COVIDIEN

操作マニュアル

Nellcor™

ポータブル SpO_2 モニタリングシステム

COVIDIEN、ロゴ付き COVIDIEN、Covidien のロゴ、および *positive results for life* は、Covidien AG の米国および諸外国における登録商標です。その他のブランドは Covidien 社の商標です。

©2014 Covidien. All rights reserved.

Microsoft および Windows CE は、米国 Microsoft Corporation の、米国およびその他の国における登録商標です。

このマニュアルに含まれる情報は Covidien の専有財産であり、許可なく複製することはできません。このマニュアルは、Covidien によって予告なく改訂または置換される場合があります。読者は、このマニュアルの最新バージョンを入手する必要があります。最新であるかどうか不明な場合は、Covidien にお問い合わせください。

本書の情報には正確を期しておりますが、専門家の判断の行使に替わるものではありません。

装置およびソフトウェアは、訓練された専門家以外は操作/点検しないでください。装置とソフトウェア、およびその使用に関する Covidien の唯一の責任は、同梱の限定的な保証書に述べるとおりです。

Covidien は、いかなる場合も何ら制限を受けることなく、本書に記載の装置およびソフトウェアを予告なく改訂あるいは変更もしくは修正する権利を有するものとします。相手に対する明白な、書面での同意が無い場合、Covidien には、いかなるそのような改訂、変更または修正をも、本書に述べる装置およびソフトウェアの所有者または使用者に施す義務を有しません。

目次

1 はじめに 1-1

1.1 概要 1-1
1.2 安全に関する情報について 1-1
1.2.1 安全ラベル標識 1-2
1.2.2 爆発、感電、および毒性の危険性 1-2
1.2.3 患者のモニタリングと安全 1-3
1.2.4 モニタリングシステムの操作とサービス 1-3
1.2.5 モニタリングシステム測定値 1-5
1.2.6 センサ、ケーブル、およびその他のアクセサリ類 1-5
1.2.7 電磁干渉 1-6
1.2.8 他の機器との接続 1-7
1.2.9 モニタリングシステムの保管、輸送、および処分 1-7
1.3 技術サポートを受ける 1-8
1.3.1 技術サービス 1-8
1.3.2 関連文書 1-9
1.4 改訂履歴 1-9
1.5 保証に関する情報 1-9

2 製品の概要 2-1

2.1 概要 2-1
2.2 製品の説明 2-1
2.3 使用目的 2-1
2.4 製品の外観 2-3
2.4.1 前面パネルおよびディスプレイ構成 2-3
2.4.2 背面パネル 2-9
2.4.3 製品およびカートンのラベルシンボル 2-9

3 取り付け 3-1

3.1 概要 3-1
3.2 開梱と点検 3-1
3.3 セットアップ 3-2
3.3.1 バッテリの使用 3-2
3.3.2 Nellcor™ パルスオキシメトリセンサの接続 3-3

4 操作 4-1

4.1 概要 4-1

4.2 基本的操作 4-1
4.2.1 モニタリングシステムの電源オン 4-1
4.2.2 モニタリングシステムの電源オフ 4-3
4.2.3 メニューの操作 4-4
4.3 メニュー構造と工場出荷時のデフォルト設定 4-4
4.4 患者のモニタリング 4-6
4.4.1 患者モードの設定 4-6
4.4.2 スポット測定値の保存 4-7
4.5 アラームおよびアラーム制限値管理 4-8
4.5.1 アラームのインジケータ 4-8
4.5.2 可聴アラームの一時停止 4-10
4.5.3 アラームリ制限値の調整 4-11
4.5.4 SatSeconds™ アラーム管理システムの使用 4-14
4.6 追加患者モード 4-16
4.6.1 応答モードの設定 4-16
4.6.2 在宅モードの設定 4-17
4.6.3 スリープスタディモードの設定 4-21
4.7 輝度と音量の調整 4-24
4.7.1 輝度の調整 4-25
4.7.2 音量の調整 4-25
4.7.3 スクリーンセーバー 4-27
4.8 サービスメニュー 4-27
4.9 定期点検 4-28

5 データ管理 5-1

5.1 概要 5-1
5.2 モニタリング履歴 5-1
5.3 外部データ通信 5-4
5.3.1 モニタリング履歴（トレンドデータ）のダウロード 5-5
5.3.2 ファームウェアアップグレード 5-16

6 性能に関する考察 6-1

6.1 概要 6-1
6.2 オキシメトリについて 6-1
6.2.1 脈拍数 6-1
6.2.2 酸素飽和度 6-1
6.3 性能に関する考察 6-2
6.3.1 概要 6-2
6.3.2 患者の状況 6-2
6.3.3 センサの性能について 6-3
6.3.4 EMI（電磁干渉）を低減する 6-4

7 予防メンテナンス 7-1

7.1 概要 7-1
7.2 クリーニング 7-1
7.3 リサイクルと廃棄 7-2
7.4 バッテリのメンテナンス 7-2
7.5 安全に関する定期検査 7-3
7.6 サービス 7-3

8 トラブルシューティング 8-1

8.1 概要 8-1
8.2 一般事項 8-1
8.3 エラー状態 8-2
8.4 返送 8-5

9 アクセサリ 9-1

9.1 概要 9-1
9.2 Nellcor™ パルスオキシメトリセンサ 9-1
9.2.1 Nellcor™ センサの機能 9-3
9.2.2 生体適合性試験 9-3
9.3 オプション装置 9-4

10 作動の原理 10-1

10.1 概要 10-1
10.2 理論上の原則 10-1
10.3 自動キャリブレーション 10-2
10.4 機能テスタと患者シミュレータ 10-2
10.5 特殊技術 10-3
10.5.1 機能的酸素飽和度と分画的酸素飽和度 10-3
10.5.2 飽和度の測定値と計算値 10-4
10.5.3 データ更新周期、データ平均化、および信号処理 10-5
10.6 システムの機能 10-5
10.6.1 Nellcor™ センサ技術 10-5
10.6.2 SatSeconds™ アラーム管理パラメータ 10-6

11 製品仕様 11-1

11.1 概要 11-1
11.2 物理特性 11-1

11.3 電気仕様 11-2
11.4 周囲環境条件 11-2
11.5 トーン定義 11-3
11.6 センサの精度と範囲 11-4
11.7 音圧 11-7
11.8 製品適合規格 11-7
11.9 製造者の宣誓 11-8
11.9.1 電磁適合性（EMC） 11-8
11.9.2 センサおよびケーブルの適合規格 11-12
11.9.3 安全性試験 11-14
11.10 基本性能 11-14

A 臨床試験 A-1

A.1 概要 A-1
A.2 方法 A-1
A.3 試験母集団 A-2
A.4 試験結果 A-2
A.5 有害事象または逸脱 A-3
A.6 結論 A-4

表のリスト

表1-1. 安全ラベル標識の定義 1-2
表2-1. 表示色 2-8
表2-2. シンボルの説明 2-9
表3-1. 標準品目 3-1
表4-1. メニュー構造と使用可能なオプション 4-4
表4-2. アラーム状況 4-9
表5-1. モニタリングステータスコード 5-4
表8-1. 一般的な問題と解決法 8-2
表9-1. Nellcor™ センサのモデルと患者の体重 9-1
表11-1. 輸送、保管、および動作条件範囲 11-2
表11-2. トーン定義 11-3
表11-3. トレンド 11-4
表11-4. パルスオキシメトリセンサの精度と範囲 11-5
表11-5. 音圧（デシベル） 11-7
表11-6. 電磁エミッションのガイドラインと適合規格 11-9
表11-7. 電磁イミュニティのガイドラインと適合規格 11-10
表11-8. 推奨される離隔距離の計算 11-11
表11-9. 推奨される分離間隔 11-12
表11-10. センサおよびケーブルの長さ 11-13
表11-11. 外装漏れ電流仕様 11-14
表11-12. 患者漏れ電流値 11-14
表A-1. 患者背景データ A-2
表A-2. SpO_2 Nellcor™ センサ対 CO-オキシメータの精度 A-2

このページは意図的に白紙になっています

図のリスト

図2-1. 前面パネルの構成 2-3
図2-2. ディスプレイ構成 2-5
図2-3. 背面パネルの構成 2-9
図3-1. センサポートカバー 3-4
図3-2. インターフェースケーブル（DEC-4）またはセンサケーブルの接続 3-4
図3-3. センサへのインターフェースケーブル（オプション）の接続 3-5
図4-1. 初期画面の例 4-2
図4-2. モニタリングのメイン画面 4-3
図4-3. [患者モード] メニュー 4-7
図4-4. スポット測定値の保存 4-8
図4-5. モニタリングのメイン画面 4-12
図4-6. [アラームリミット] メニュー 4-13
図4-7. [SpO_2 上限] 設定 4-14
図4-8. [SatSeconds] 設定 4-15
図4-9. [応答モード] メニュー 4-16
図4-10. [患者モード] メニュー項目 4-17
図4-11. [在宅モード] メニュー項目 4-18
図4-12. 在宅モードのパスコード入力 4-19
図4-13. モニタリング履歴の削除または保持の選択 4-20
図4-14. 在宅モードのモニタリング画面 4-20
図4-15. [患者モード] メニュー項目 4-21
図4-16. [スリープスタディモード] メニュー項目 4-22
図4-17. スリープスタディモードのパスコード入力 4-23
図4-18. スリープスタディモード 4-23
図4-19. [デバイスの設定] メニュー 4-24
図4-20. [輝度設定] メニュー 4-25
図4-21. [サウンド設定] メニュー 4-26
図4-22. 音量設定の例 4-27
図5-1. [モニタリング履歴] メニュー 5-2
図5-2. [モニタリング履歴] 画面 5-2
図5-3. [連続データ] 画面（間隔 100）とスクロールバー 5-3
図5-4. データの転送タイプ 5-7
図5-5. USB 経由でデータを転送 5-8
図5-6. 印刷されたトレンドデータの例 5-9
図5-7. ブリッジドライバインストーラーのウィンドウ 5-11
図5-8. 新しいハードウェアの検索ウィザード画面 5-11
図5-9. [ハードウェア] タブの [デバイス マネージャ] ボタン 5-13
図5-10. [デバイス マネージャ] ウィンドウのハードウェアリスト 5-14

図5-11. USB to UART Bridge のプロパティ
初期ウィンドウの例 5-15
図5-12. [ポートの設定] タブのボーレート 5-16
図7-1. モニタリングシステムのクリーニング 7-2
図9-1. 標準保護カバー 9-4
図9-2. 輸送保護カバー 9-4
図9-3. キャリングケース 9-5
図9-4. 延長ケーブル（DEC-4） 9-5
図10-1. 酸素化ヘモグロビンの解離曲線 10-4
図10-2. 一連の SpO_2 イベント 10-6
図10-3. 第 1 の SpO_2 イベントSatSeconds アラームなし 10-7
図10-4. 第 2 の SpO_2 イベントSatSeconds アラームなし 10-8
図10-5. 第 3 の SpO_2 イベントSatSeconds アラーム発生 10-9
図A-1. 修正済みブラント-アルトマンプロット A-3

1 はじめに

1.1 概要

本書には、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムの操作に関する情報が記載されています。モニタリングシステムを使用する前に、本書をよくお読みください。

本書は以下の製品に適用されます。

REF PM10N

注：
ご使用になる前に、本書およびアクセサリ類の使用方法などをよくお読みください。

1.2 安全に関する情報について

このセクションには、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムの一般的使用に関する重要な安全情報が記載されています。その他の重要な安全情報も、マニュアル全体を通して記載されています。Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムは、このマニュアル全体で「モニタリングシステム」と表記されています。

1.2.1 安全ラベル標識

表 1-1. 安全ラベル標識の定義

シンボル	定義
	警告 **患者、ユーザー、または環境に対し、死亡、傷害、有害事象などの重篤な結果をもたらすおそれがあることを知らせます。**
	注意 **本機またはその他の機器に影響を及ぼすおそれのある条件・行為であることを示します。**
	注 追加のガイドラインや情報が記載されています。

1.2.2 爆発、感電、および毒性の危険性

警告：
爆発の危険性 ― 可燃性の麻酔薬のあるところではモニタリングシステムを使用しないでください。

警告：
感電の危険性 ― モニタリングシステムに液体をかけたりこぼしたりしないでください。

警告：
感電の危険性 ― バッテリカバーをしっかりと閉じてモニタリングシステムに湿気が入らないようにしてください。

警告：
LCD パネル（ディスプレイ）には有毒な化学物質が含まれています。破損した LCD パネルには触らないでください。破損した LCD パネルに身体が触れると、毒性物質が伝播したり、それを経口摂取してしまったりするおそれがあります。

1.2.3 患者のモニタリングと安全

警告：
磁気共鳴画像法（MRI）でのスキャン中は、必ずモニタリングシステムおよびセンサを患者から取り外してください。MRI の使用中にモニタリングシステムを使用すると、火傷の原因になったり、MRI 画像やモニタリングシステムの精度に悪影響が生じたりします。

警告：
モニタリング中は患者を注意深く監視してください。患者周辺の機器から放射された電磁波信号がモニタリングシステムと干渉して測定値の表示が不正確になる可能性が（小さいとはいえ）あります。

警告：
他の医療機器と同様に、患者ケーブルが患者に絡んだり首に巻き付いたりしないように慎重に配線してください。

警告：
センサまたはインターフェースケーブルを持ってモニタリングシステムを持ち上げたり運んだりしないでください。ケーブルが外れてモニタリングシステムが患者の上に落下したり、モニタリングシステムの表面が破損したりするおそれがあります。

1.2.4 モニタリングシステムの操作とサービス

警告：
使用前にモニタリングシステムとすべてのアクセサリ類を点検し、物理的な損傷や機能の誤作動の兆候がないことを確認します。損傷がある場合は使用しないでください。

警告：
正確な動作を保証し、装置の不良を防止するため、モニタリングシステムを雨などの極端な湿気にさらさないでください。測定結果が不正確になったり、装置が故障したりするおそれがあります。モニタリングシステムおよびパルスオキシメトリセンサやコネクタは防水仕様ではないため、水、溶媒、または洗浄液に浸さないでください。

警告：

照射、蒸気、またはエチレンオキシドでモニタリングシステムを殺菌しないでください。

警告：

モニタリングシステムは、他の装置に隣接して、あるいは積み重ねた状態で使用しないでください。隣接してまたは積み重ねた状態で使用することが避けられない場合には、モニタリングシステムがその構成で正常に作動するかどうかを検証してください。

警告：

モニタリングシステム内でユーザが交換可能な部品は 4 つの単 3 バッテリのみです。バッテリを交換するためにユーザがバッテリカバーを開くことはできますが、その他の理由によるカバーの取り外しまたは内部構成部品へのアクセスは弊社認定のサービス技術者のみが行う必要があります。ユーザはモニタリングシステムのいかなる内部構成部品も変更しないでください。

警告：

モニタリングシステム、アクセサリ、コネクタ、スイッチ、またはシャーシ開口部に、液体を噴霧、注入したり、こぼしたりしないでください。モニタリングシステムが破損することがあります。モニタリングシステムの上に液体を置かないでください。モニタリングシステムに液体をこぼしてしまった場合は、バッテリを取り外し、すぐに液体を拭きとってから、モニタリングシステムに危険がないことをサービス担当者に確認してもらってください。

警告：

圧力を加えてバッテリを破損しないように注意してください。バッテリを投げたり、叩いたり、落としたり、バッテリに衝撃を加えたりしないでください。

警告：

事故を避けるため、モニタリングシステムとバッテリは子供の手の届かない場所に保管してください。

注意：

モニタリングシステムは、本マニュアルが指定する範囲から外れた条件の下で操作または保管された場合、あるいは過度の衝撃や落下にさらされた場合、正しく動作しないおそれがあります。

1.2.5 モニタリングシステム測定値

警告：
除細動器の使用中や、電気外科用装置の使用中も患者に取り付けたままにできますが、モニタリングシステムは耐除細動仕様ではないため、除細動中およびその後しばらくの間は測定値が不正確になることがあります。

警告：
測定精度が疑わしい場合は、別の方法で患者のバイタルサインを確認してください。モニタリングシステムが正しく機能しているかどうか、弊社または弊社販売代理店に点検を依頼してください。

警告：
最適な性能と測定精度を得るためには、弊社が提供または推奨するアクセサリのみを使用してください。アクセサリ類は、使用方法に従って使用してください。

1.2.6 センサ、ケーブル、およびその他のアクセサリ類

警告：
パルスオキシメトリセンサを使用する前に、センサの 使用方法（すべての警告、注意、説明）を熟読してください。

警告：
弊社純正のセンサ、インターフェースケーブル、およびアクセサリのみを使用してください。その他のセンサ、ケーブル、およびアクセサリを使用すると、測定値が不正確になったり、モニタリングシステムのエミッションが増大したりすることがあります。

警告：
弊社純正のインターフェースケーブルを、他のケーブルを使用して延長しないでください。ケーブルを延長すると、信号の品質が低下し、測定値が不正確になることがあります。

警告：
破損を防ぐため、センサケーブルを曲げた状態で使用しないでください。

警告：

センサ外れを示すエラーメッセージや関連のアラームは、パルスオキシメトリセンサが外れているか接続不良になっていることを示します。接続を確認し、必要に応じてセンサ、パルスオキシメトリケーブル、またはその両方を交換してください。

1.2.7 電磁干渉

警告：

高周波発生装置またはその他の近辺にある電気ノイズ発生源の影響で、モニタリングシステムに障害が発生するおそれがあります。

警告：

モニタリングシステムは、電磁干渉によって信号が不明瞭になる可能性のある環境での使用を想定して設計されています。そのような干渉の下では、測定値が不正確に見えたり、モニタリングシステムが正常に動作していないように見えることがあります。

警告：

電源のオン/オフに大型高電流リレー装置を使用する機器は、モニタリングシステムの動作に悪影響を及ぼすおそれがあります。そのような環境ではモニタリングシステムを使用しないでください。

注意：

本装置は、試験の結果、IEC 606011-2:2007 に関連する医療機器の規制に適合しています。上記の規制は、一般的な医療設備を有害な干渉から保護することを目的としています。

注意：

このモニタリングシステムは、高周波エネルギーを生成、使用、および放射します。指示に従って設置、使用されていない場合は、近くにあるその他の装置に有害な干渉を及ぼすことがあります。干渉が疑われる場合は、パルスオキシメトリケーブルを影響を受けやすい装置から離してください。

注意：

携帯電話、無線送信機、モーター、電話機、ランプ、電気外科装置、除細動器、その他の医療機器などの電磁干渉発生源から干渉を受ける可能性があります。パルスオキシメトリの測定値が患者の状態に対して適切でないと思われる場合は、考えられる干渉の発生源を取り除いてください。

1.2.8 他の機器との接続

注意：

モニタリングシステムのデータインターフェースに接続するアクセサリ機器は、IEC 規格 60950-1（データ処理機器）に適合している必要があります。どの装置の組み合わせも、IEC 規格 60601-1:2005 医用電気システム要求事項に準拠している必要があります。信号の入力または出力ポートに追加の機器を接続するユーザは、医用システムを構成することになります。このため、システムを IEC 規格 60601-1:2005 および IEC 規格 60601-1-2:2007 要求事項に適合させる責任を負います。

注意：

モニタリングシステムをいずれの機器に接続する場合も、臨床で使用する前に正しく作動することを確認してください。

注意：

データ出力ポートにパソコンを接続するユーザーは、医用システムを構成することになります。このため、システムを IEC 規格 60601-1-1 および電磁両立性 IEC 規格 60601-1-2 要求事項に適合させる責任を負います。

1.2.9 モニタリングシステムの保管、輸送、および処分

注意：

保管する場合や一定期間使用しない場合は、モニタリングシステムからバッテリを取り外してください。

注意：
バッテリをショートさせないでください。ショートすると熱が発生する可能性があります。ショートを避けるには、特に輸送中などにバッテリが金属物に触れることのないようにします。

注意：
モニタリングシステムとその構成部品の処分やリサイクルは、各自治体の法令とリサイクルに関する指示に従ってください（バッテリやアクセサリ類も含む）。

1.3 技術サポートを受ける

1.3.1 技術サービス

技術情報やサポートが必要な場合は、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にご連絡ください。

Covidien 技術サービス：患者のモニタリング

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267、1.925.463.4635、
または最寄りの Covidien 販売代理店までご連絡ください。

www.covidien.com

Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にご連絡いただく際は、モニタリングシステムのシリアル番号を手元に用意しておいてください。パワーオンセルフテスト（POST）で表示されるソフトウェアのバージョン番号もお知らせください。

1.3.2 関連文書

Nellcor™ ポータブル SpO2 モニタリングシステムホームユースガイド — モニタリングシステムの操作、アラームの処理、およびエラーや不具合のトラブルシューティングに関する基本情報が記載されています。このマニュアルは在宅介護者向けです。

Nellcor™ パルスオキシメトリセンサ使用方法 — センサの選択と使用方法が記載されています。Covidien 純正の各種センサをモニタリングシステムに取り付ける前に、各センサの**使用方法**を参照してください。

酸素飽和精度仕様グリッド — SpO2 の測定精度について、センサ別のガイドを提供します。www.covidien.com で入手できます。

Nellcor™ ポータブル SpO2 モニタリングシステムサービスマニュアル — 弊社認定のサービス技術者に、モニタリングシステムの点検方法に関する情報を提供します。

1.4 改訂履歴

文書番号および改訂番号は、最近の改版を示しています。改訂番号は、Covidien が新版を出版するときに変更されます。再版時における修正や更新が軽微である場合は、改訂番号は変更されません。大幅な内容変更が生じた場合は、文書番号が更新されることがあります。

1.5 保証に関する情報

本書に含まれる情報は、予告なく変更される場合があります。Covidien は、黙示的な保証または市場性、特定の目的への適合性を含む（ただしこれらに限定されない）いかなる種類の保証もいたしません。Covidien は、本書における記載の誤り、あるいは本書の提供、品質、または使用に関連する付随的または間接的な損害について、一切責任を負いません。

このページは意図的に白紙になっています

2 製品の概要

2.1 概要

本章には、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムの基本的な情報が記載されています。独自のオキシメトリ技術と設計を備えたモニタリングシステムにより、医師および看護者は、さまざまなパラメータが含まれたデータを正確かつタイムリーに得ることができます。

- **動脈血酸素飽和度（SpO_2）—** ヘモグロビンおよび脱酸素化ヘモグロビンの総和と相関関係にある、酸素化ヘモグロビンの機能的酸素飽和度を測定
- **脈拍数（PR）—** 検出された脈拍数（1 分間あたりの拍数）
- **プレチスモグラフの波形（Pleth）—** 相対的な脈拍の強さを示す、処理されていない波形
- **作動状態 —** モニタリングシステムの状態（アラーム状況とメッセージを含む）
- **患者データ —** 現在の患者のリアルタイムトレンドデータ
- **センサのメッセージ —** 装着された患者センサについて検出されたリアルタイム情報

2.2 製品の説明

Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムは、動脈ヘモグロビンの機能性酸素飽和度（SpO_2）および脈拍数の継続的かつ非侵襲的なモニタリングを行います。

2.3 使用目的

警告：
モニタリングシステムは、患者の状態を知るための補助的な装置として使用することを想定しています。臨床的な兆候や症状と合わせて使用する必要があります。このモニタリングシステムの測定値のみに基づいて臨床的判断を下さないでください。

Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムは、動脈ヘモグロビンの機能性酸素飽和度（SpO_2）および脈拍数のスポットチェックまたは継続的かつ非侵襲的なモニタリングに対する処方のみに使用します。病院内、病院に準じた医療施設、移動環境、および在宅環境において、動きのない状態と動きのある状態両方の新生児、小児、成人、および灌流が良好な患者や低下している患者での使用を対象としています。

注：

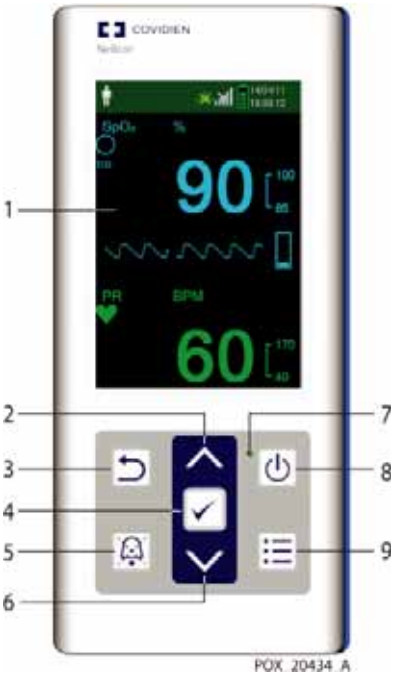
- 病院での使用は通常、病院および病院に準じた医療施設内の一般看護フロア（GCF）、手術室、特別処置領域、集中治療および救命救急領域で行います。
- 病院に準じた施設とは、診療所ベースの医療施設、睡眠ラボ、高度看護施設、外科センター、亜急性センターなどを指します。
- 病院の搬送および移動環境には、病院または病院に準じた医療施設内の患者の搬送、施設間や施設と在宅環境間の搬送などが含まれます。
- 在宅環境には、専門的な医療施設、および装置が使用される可能性のある臨床検査室以外のすべての環境が含まれます。

2.4 製品の外観

2.4.1 前面パネルおよびディスプレイ構成

フロントパネル

図 2-1. 前面パネルの構成



1		LCD パネル（「ディスプレイ」または「画面」）	グラフィックと数字で示されるすべての患者情報と、状態および警告メッセージが表示されます。2-5 ページの 図2-2. を参照してください。
2		「アップ」ボタン	レベル（bpm、アラーム音量、輝度など）を上げたり、上にスクロールしたりします。
3		「リターン」ボタン	ディスプレイに表示されたメニューを終了し、モニタリング画面に移動します。

4		「OK」ボタン	目的のメニューまたは設定を選択します。[モニタリング履歴] 画面では、粒度を選択します。
5		「オーディオ一時停止」ボタン	オーティオアラームを無効化/有効化します。高優先度または中優先度アラームは一時停止され、低優先度アラームはキャンセルされます。
6		「ダウン」ボタン	レベル（bpm、アラーム音量、輝度など）を下げたり、下にスクロールしたりします。
7		電源オンインジケータ	電源がオンの場合は緑色で点灯します。
8		「電源オン/オフ」ボタン	押し続けることでモニタリングシステムの電源をオン/オフします。
9		「メニュー」ボタン	メニューにアクセスするか、モニタリング画面に戻ります。

表示

図 2-2. ディスプレイ構成

POX_20527_A

1		患者タイプおよび患者モード領域	現在選択されている患者タイプを表します。 • **成人/小児タイプ —** 成人および小児用のアラーム制限値が設定されている場合に表示されます。（デフォルト） • **新生児タイプ —** 新生児用のアラーム制限値が設定されている場合に表示されます。
			モニタリングシステムが**スリープスタディモード**であることを示します。
2		SpO2 リアルタイム値	SpO2 を示します。現在のアラーム上限値と下限値は、動的 SpO2 値の右側に小さく表示されます。

3	 	バッテリ状態アイコン	バッテリ残量が表示されます。 • **バッテリ良好 —** バッテリの残量が十分にあります。バッテリがフルの場合、4 つの緑色のバーが表示されます。バッテリが使用されるにつれ、緑色のバーの数が減っていきます。 • **バッテリ低下 —** バッテリの駆動時間が 15 分を切ると、低優先度のアラームが発生します。「バッテリ低下」という黄色のアラームメッセージが点滅します。ユーザがこのアラームを一時停止することはできません。バッテリを交換するとアラームが停止します。 • **内臓バッテリ残存量 —** モニタリングシステムがシャットダウンするまでの約 5 分間は、高優先度のアラームが発生します。「バッテリが極端に低下」という赤色のアラームメッセージが点滅します。バッテリの残量がなくなると、モニタリングシステムは自動的にシャットダウンします。バッテリを交換してください。
4		日時	現在日付を「日/月/年」形式、現在時刻を「時:分:秒」形式で表示します。日付形式は、[サービスメニュー] で変更できます（パスコードが必要）。
5		SpO2 アラームの上限値と下限値	SpO2 アラームの上限値と下限値が表示されます。患者の酸素飽和度がこのアラーム制限値に違反するたびに、アラームが鳴ります。
6		パルスアンプリチュード	脈拍と、相対的な（処理されていない）パルスアンプリチュードを示します。検出されたパルスが強いほど、各パルスに合わせて表示されるバーの本数が増えます。
7		脈拍数（BPM）アラームの上限値と下限値	脈拍数 アラームの上限値と下限値が表示されます。患者の脈拍数がこのアラーム制限値に違反するたびに、アラームが鳴ります。
8		脈拍数（PR）	1 分間あたりの PR を表示します。現在のアラーム上限値と下限値は、動的脈拍数表示の右側に小さく表示されます。
9		脈拍（心拍）アイコン	リアルタイムの脈拍に合わせて点滅します（標準モードのみ）。
10		脈拍数アイコン	ディスプレイの脈拍数領域を示します。
11		プレチスモグラフィ	この処理されていない波形にはリアルタイムのセンサ信号が使われているため、入力信号の相対的な脈拍の強さが反映されています。

12		SatSeconds™ アイコン	SatSeconds™ 機能は、SpO2 制限値の範囲を軽度にまたは短時間のみ逸脱する場合のアラーム管理を行います。SatSeconds™ 機能を有効にすると、SatSeconds アラーム管理システムが制限値の範囲を外れる SpO2 測定値を検出するたびに、SatSeconds アイコンが時計回りに点灯していきます。SpO2 の測定値が制限値の範囲内になると、SatSeconds アイコンは反時計回りに消灯していきます。SatSeconds アイコンが完全に点灯すると、中優先度アラームが鳴ります。成人の工場出荷時のデフォルト設定は 100 です。4-14 ページの「SatSeconds™ アラーム管理システムの使用」を参照してください。
13		SpO2 アイコン	ディスプレイの SpO2 領域を示します。
--		干渉インジケータ	(図に表示なし)本機が入力信号の品質劣化を検出すると点灯します。通常は、SpO2 および PR の測定に必要なデータ量が動的に調整されるときに、このインジケータが断続的に点灯します。SpO2 および PR の測定に必要なデータ量が拡張されたときは、継続的に点灯します。この場合、測定値の急速変化を追跡するときの信頼度が低下することがあります。[1]
--		オーディオ一時停止インジケータ	(図に表示なし) 可聴アラームが一時停止されたときに、アラームリミット領域に表示されます。「オーディオ一時停止」ボタンを押すと、アラームは 30、60、90、または 120 (デフォルト) 秒間鳴らなくなり、インジケータにカウントダウンが表示されます。
--		センサオフインジケータ	(図に表示なし)センサが患者に装着されていないときに表示されます。
--		センサ外れインジケータ	(図に表示なし)センサが本機に接続されていないときに表示されます。
--		センサメッセージインジケータ	(図に表示なし) センサが無効なときに表示されます。
14		通知メッセージ領域 (例を表示)	状態または必要な措置をユーザに通知するメッセージが表示されます。背景色で状態の重大度が示されます。表 2-1. を参照してください。

1. 信号品質劣化の原因には、周辺光、センサ装着不良、電気ノイズ、電気メスの干渉、患者の動きなどがあります。

表 2-1. 表示色

例	説明	状況	機能
	水色の数値	点灯	SpO2 値およびプレチスモグラフィ
	緑色の数値		PR
	赤色の背景	点滅	高優先度アラーム状況
	黄色の背景		アラーム状況
	黄色のアイコン	点灯	アラーム状況（テキストベースのメッセージを含む黄色の背景に対応）
	緑色、黄色、または赤色のバッテリアイコン	点灯	ノーマル、低下、またはバッテリが極端に低下状態

2.4.2 背面パネル

図2-3. 背面パネルの構成

2.4.3 製品およびカートンのラベルシンボル

表 2-2. シンボルの説明

シンボル	説明	シンボル	説明
	BF 形	SN	シリアル番号
Rx ONLY	処方が必要な装置		製造日
	気圧制限		湿気厳禁
	湿度制限		割れ物注意
	温度制限		UL 規格

表 2-2. シンボルの説明（続き）

シンボル	説明	シンボル	説明
	使用方法の確認が必須		CE マーク
	リチウムバッテリ		製造元
	参照コード（部品番号）		EU 販売代理店
	防塵/防滴仕様		使用方法の確認を推奨
	中国版 RoHS 対応		電気機器および電子装置の適切な廃棄物処理
	可燃性		

3 取り付け

3.1 概要

本章には、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムを初めて使用する前の取り付けおよびセットアップに関する情報が記載されています。

3.2 開梱と点検

モニタリングシステムは 1 つのカートンで出荷されます。カートンに破損がないかどうか、入念に点検してください。カートンが破損していた場合は、すぐに弊社または弊社販売代理店までご連絡ください。弊社にご連絡いただくまでは、すべての梱包材やモニタリングシステムを返送しないでください。1-8 ページの「技術サービス」を参照してください。

モニタリングシステムには標準品目一式が同梱され、さらにいくつかのオプションアクセサリが同梱される場合もあります。発送カートン内に梱包明細書に記載されたすべての品目が含まれていることを確認してください。

表 3-1. 標準品目

品目	数量
Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステム	1
CD および / または取扱説明書とホームユースガイド[1]	1
単 3 リチウムバッテリ	4

1. Coviden では、簡単にアクセスでき、必要に応じて印刷できるように、モニタリングシステムのマニュアル類を電子コピーで提供しています。無料で提供している紙媒体の Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムの**取扱説明書**やホームユースガイド、または Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムのサー**ビスマニュアル**については、弊社または弊社販売代理店にお問い合わせください。

注：
最初に取り付ける前に、**Nellcor™ ポータブル SpO2 モニタリングシステムサービスマニュアル**で概説されている手順に従ってモニタリングシステムの性能を確認するよう弊社認定のサービス技術者に依頼してください。

注：
価格および注文に関する情報については、弊社または弊社販売代理店までお問い合わせください。

3.3 セットアップ

3.3.1 バッテリの使用

警告：
爆発の危険性：単 3 バッテリのみを使用してください。タイプの異なるバッテリを組み合わせて使用しないでください。たとえば、乾電池をニッケル水素バッテリやリチウムイオンバッテリと同時に使用することは避けてください。

警告：
バッテリカバーを開いたまま、または取り外したままの状態でモニタリングシステムを使用しないでください。

モニタリングシステムは、4 つの単 3 バッテリで動作します。

バッテリを使用する前に、装置の安全点検を行ってください。7-3 ページの「安全に関する定期検査」を参照してください。

新しいリチウムバッテリでは、以下の条件下で 20 時間モニタリング操作を行うことができます。

- 患者のモニタリング（ブリップバーおよびプレチスモグラフ表示を使用した SpO2 と PR の測定）
- パルスビープ音を 25% に設定
- アラーム検知なし
- ディスプレイのバックライト輝度を 25% に設定
- 周囲温度は 25°C

バッテリ残量を確認する方法

1. モニタリングシステムの電源を入れます。
2. POST の完了時に POST パストーンが鳴ることを確認します。POST プロセスの詳細については、4-1 ページの「モニタリングシステムの電源オン」を参照してください。
3. バッテリ状態アイコンにバッテリ残量が示されていることを確認します。バッテリ状態インジケータについては、2-3 ページの 図 2-1. を参照してください。
4. バッテリ低下アラームが発生した場合は、バッテリを交換します。2-9 ページの 図 2-3. を参照してください。

注：
モニタリングシステムは、バッテリの残存量が極端に低下すると動作しないことがあります。

注：
一定期間モニタリングシステムを使用しない場合は、バッテリを取り外してください。

注：
定期的にバッテリの腐食を確認してください。モニタリングシステムを保管する前に、バッテリを取り外してください。

3.3.2 Nellcor™ パルスオキシメトリセンサの接続

注：
センサを接続する前に、装置の安全点検を行ってください。7-3 ページの「安全に関する定期検査」を参照してください。センサの選択に関する詳細は、9-1 ページの「Nellcor™ パルスオキシメトリセンサ」を参照してください。

Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを完全に接続する方法

1. 患者および目的の用途に応じて、適切な Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを選択します。センサを選択する際には、患者の体重や活動状況、灌流の状況、センサの装着可能部位、滅菌の必要性、およびモニタの予測されるモニタリング期間を考慮してください。

2. センサに付属している**使用方法**を読んでから、センサを患者に慎重に取り付けます。**使用方法**に書かれているすべての警告と注意事項に従ってください。

3. センサポートカバーを開きます。

図 3-1. センサポートカバー

4. DEC-4 インターフェースケーブル（オプション）を使用している場合、そのケーブルをサンサポートに接続します。それ以外の場合は、センサのケーブルをポートに接続します。

図3-2. インターフェースケーブル（DEC-4）またはセンサケーブルの接続

5. DEC-4 インターフェースケーブル（オプション）を使用している場合、インターフェースケーブルをパルスオキシメトリセンサにしっかりと接続します。

図 3-3. センサへのインターフェースケーブル（オプション）の接続

6. センサを患者に取り付けます。

モニタリングシステムは有効な脈拍を検出すると、モニタリングモードになってリアルタイムの患者データを表示します。2-3 ページの 図2-1. を参照してください。

装置が SpO_2 レベルまたは PR を検出できないときは、**センサメッセージ**が表示されます。2-5 ページの 図2-2. を参照してください（通知メッセージ領域）。

注：
センサがしっかり接続されていない場合、モニタリングシステムが患者からの信号を検出できなくなる可能性があります。

注：
モニタリングシステムの検出機能や表示機能を妨げることのある生理学的条件、医療処置、外部物質には、異常ヘモグロビン、動脈色素、低灌流、暗色色素および、マニキュア液、染料、顔料クリームのような外用着色剤があります。6-1 ページの「性能に関する考察」を参照してください。

このページは意図的に白紙になっています

4 操作

4.1 概要

本章では、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムを使用して患者の酸素飽和度データを表示および収集する方法を説明します。

4.2 基本的操作

4.2.1 モニタリングシステムの電源オン

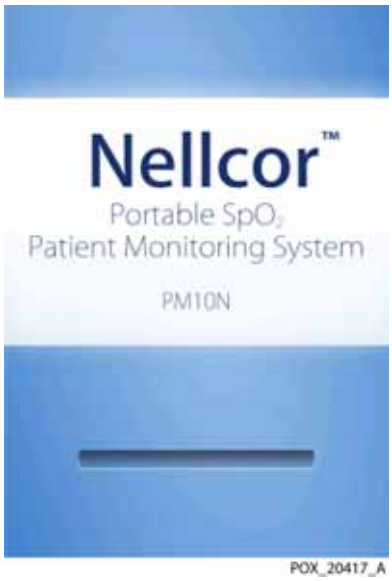
警告：
インジケータやディスプレイ要素が点灯しない場合、またはスピーカから音が聞こえない場合は、モニタリングシステムを使用しないでください。弊社認定のサービス技術者に連絡してください。

モニタリングシステムの電源をオンにする方法

1. **「電源オン/オフ」ボタン**を約 1 秒押します。

   モニタリングシステムがパワーオンセルフテスト (POST) を実行している間、ディスプレイの下部にプログレスバーが表示されます。

図4-1. 初期画面の例



2. POST の完了時に **POST パス**トーンが鳴ることを確認します。

   POST パストーンの音が聞こえることによって、スピーカが正常に動作していることを確認できます。スピーカが機能しないと、アラーム警告音は聞こえません。

   POST が完了したら、モニタリング画面が表示されます。センサが患者に取り付けられている場合、4-3 ページの図 4-2 に示すように SpO2 と脈拍数の測定値が表示されます。

3. すべてのモニタリング画面要素が適切に表示されていることを確認します。

図4-2. モニタリングのメイン画面

POX_20310_A

注：
いずれかのボタンを押すと、有効音か無効音が鳴ります。ボタンを押しても音が鳴らない場合、弊社認定のサービス技術者にご連絡ください。

注：
電源をオンにしたときに高音のアラームが繰り返し鳴る場合は、モニタリングシステムを使用しないでください。弊社または弊社販売代理店に連絡してください。

4.2.2 モニタリングシステムの電源オフ

モニタリングシステムの使用を終了したら、安全に電源をオフにします。

モニタリングシステムの電源をオフにする方法

1. 「電源オン/オフ」ボタンを約 1 秒押します。
2. モニタリングシステムの画面が暗くなり何も表示されていないことを確認します。

注：
リセットが繰り返される場合やシステムがロックした場合は、「電源オン/オフ」ボタンを 10 秒以上押してモニタリングシステムをオフにします。

4.2.3 メニューの操作

モニタリングシステムの前面パネルから以下のボタンにアクセスできます。

「リターン」ボタン

「OK」ボタン

「電源オン/オフ」ボタン

「アップ」ボタン

「オーディオ一時停止」ボタン

「ダウン」ボタン

「メニュー」ボタン

[キー ビープ音量] が 0 以外に設定されている場合、ボタンが押されるたびにピープ音が鳴ります。無効なボタンを押した場合は無視されます。ボタンおよびディスプレイに表示される項目の詳細は、2-3 ページの「製品の外観」を参照してください。

4.3 メニュー構造と工場出荷時のデフォルト設定

モニタリングシステムは、工場出荷時のデフォルト設定で出荷されます。施設独自のデフォルト設定にしたい場合は、弊社または弊社販売代理店にご連絡ください。

表4-1. メニュー構造と使用可能なオプション

項目	選択可能な値	工場出荷時のデフォルト設定	
		成人/小児	新生児
アラームリミット			
オーディオ一時停止	30、60、90、120 秒	120 秒	
%SpO2 上限	21 ～ 100%（1% 区切り）	100%	95%
%SpO2 下限	20 ～ 99%（1% 区切り）	85%	
脈拍数上限	21 ～ 250 bpm（1 bpm 区切り）	170 bpm	190 bpm
脈拍数下限	20 ～ 249 bpm（1 bpm 区切り）	40 bpm	90 bpm
SatSeconds 制限値	オフ、10、25、50、100	100	オフ

表4-1. メニュー構造と使用可能なオプション（続き）

項目	選択可能な値	工場出荷時のデフォルト設定	
		成人/小児	新生児
デバイスの設定			
サウンド設定			
アラーム音量	0%、25%、50%、75%、100%		
	標準モード	75%	
	在宅モード	75%	
	スリープスタディモード	0%	
パルスビープ音量	0%、25%、50%、75%、100%		
	標準モード	0%	
	在宅モード	0%	
	スリープスタディモード	0%	
キー ビープ音量	0%、25%、50%、75%、100%		
	標準モード	25%	
	在宅モード	25%	
	スリープスタディモード	0%	
輝度設定	0%、25%、50%、75%、100%		
	標準モード	25%	
	在宅モード	25%	
	スリープスタディモード	0%	
	スクリーンセーブモード（サービスメニュー）	25%	
モニタリング履歴			
スポット データの表示	スポット測定値の保存	適用外	
連続データの表示	1、5、100、500 の間隔	100	
モニタリング履歴の消去	いいえ、はい	はい	
データの転送			
スポット データ	USB 経由	USB 経由	
連続データ	USB 経由		

表4-1. メニュー構造と使用可能なオプション（続き）

項目	選択可能な値	工場出荷時のデフォルト設定	
		成人/小児	新生児
患者モードの変更			
患者モード	成人、新生児	成人	
応答モード	Normal (正常状態)、高速	ノーマル	
在宅モード	確認（パスコード入力後）、キャンセル	確認	
スリープスタディモード	確認（パスコード入力後）、キャンセル	確認	
サービスメニュー			
（弊社認定のサービス技術者のみが使用）			

4.4 患者のモニタリング

警告：

モニタリングシステムを新しい患者に取り付ける前にモニタリング履歴がクリアされていない場合、モニタリングシステムは複数の患者のトレンドデータを保持することになります。

このセクションの指示に従い、基本的な患者のモニタリング機能を実行してください。

4.4.1 患者モードの設定

注意：

本機が標準モードに設定されている場合、病院内または病院に準じた環境下で、訓練を受けた医療スタッフが使用することを想定しています。操作モードの詳細は、4-16 ページの「追加患者モード」を参照してください。

[成人] または [新生児] の患者モードを選択します。

患者モードを選択する方法

1. 「メニュー」ボタンを押します。
2. [患者モードの変更] までスクロールし、「OK」ボタンを押します。

図4-3. [患者モード] メニュー

POX_20308_A

3. 該当する患者モードと、体重に基づくパルスオキシメトリセンサを選択します。パルスオキシメトリセンサの**使用手順**を参照してください。

成人：成人および小児患者向け

新生児：新生児向け

4. 「OK」ボタンを押して患者モードの選択を確定します。

5. 「メニュー」または「リターン」ボタンを押してモニタリング画面に戻ります。

4.4.2 スポット測定値の保存

[スポット測定値の保存] 機能は、特定時点の患者データを保存します。

スポット測定値を保存する方法

1. 「メニュー」ボタンを押します。

図4-4. スポット測定値の保存

POX_20358_A

2. まだ選択されていない場合は、[スポット測定値の保存] までスクロールします。
3. 「OK」ボタンを押してこの項目を選択します。

   「スポット測定値が保存されました」というメッセージが表示されます。
4. 保存されたスポット測定値を表示するには、5-1 ページの「モニタリング履歴」を参照してください。

4.5 アラームおよびアラーム制限値管理

4.5.1 アラームのインジケータ

注意が必要な状況が発生した場合、モニタリングシステムはアラーム状態になります。8-1 ページの「トラブルシューティング」を参照してください。

4-9 ページの表 4-2 に記載されているように、モニタリングシステムでは視覚インジケータと可聴インジケータの両方を使用して、高優先度、中優先度、および低優先度アラームを識別します。高優先度アラームは、中優先度および低優先度アラームよりも優先されます。

視覚アラームは、可聴アラームの状態に関わらず、高い優先度からの順番で画面に表示されます。

デフォルトでは低優先度アラームである「センサ外れ」、「センサオフ」、および「センサ不良」アラームは、[サービスメニュー] で中優先度または低優先度アラームとして設定できます（パスコードが必要）。

注：
視覚および可聴アラームインジケータは、モニタリングシステムが [スリープスタディモード] に設定されている場合はオフになります。

表 4-2. アラーム状況

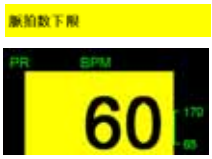
	可聴	視覚		
優先度	**率**	**説明**	**例**	**メッセージ**
高	4 秒ごとに 3 回のビープ	画面上部： 赤色のバーのテキストメッセージが点滅 パルス領域赤色の背景の破線が点滅		パルス消失 バッテリが極端に低下
中	8 秒ごとに 3 回のビープ	画面上部： 黄色のバーのテキストメッセージが点滅 SpO2 およびパルス領域：黄色の背景の数値が点滅		脈拍数上限 脈拍数下限 SpO2 上限 SpO2 下限
低	16 秒ごとに 1 回のビープ	画面上部： 黄色のバーのテキストメッセージが点灯 SpO2 およびパルス領域：黄色の背景の破線が点灯		センサ外れ[1] センサオフ（患者側）[1] センサ不良[1] バッテリ低下 パルスサーチ[2]

表 4-2. アラーム状況（続き）

	可聴	視覚		
優先度	**率**	**説明**	**例**	**メッセージ**
情報通知のみ	--	--		干渉 アラームオーディオ一時停止

1. [サービスメニュー] で低優先度、中優先度、または高優先度アラームに設定できます。[サービスメニュー] にアクセスするにはパスコードが必要です。
2. 視覚アラームのみ。

注：
患者のアラーム状況が発生したときに医療担当者に通知するのに使う第一の手段は、臨床的徴候および症状と併せて、モニタリングシステムの可聴アラームと視覚アラームを使用することです。

注：
モニタリングシステムが仕様どおりに動作しない場合は、Covidien または最寄りの販売代理店にご連絡ください。

4.5.2 可聴アラームの一時停止

警告：
患者の安全性が危険にさらされる可能性がある場合は、可聴アラームを一時停止したり、その音量を低くしたりしないでください。

警告：
患者の安全性が危険にさらされることを避けるため、スピーカの穴を塞いだり穴周辺にに障害物を置いたりしないでください。

可聴アラームインジケータには、高低音、ビープ、およびブザー音があります。可聴アラームは、30、60、90、120 秒のいずれかの間一時停止できます。視覚アラームは**オーディオ一時停止**時間中も有効です。

可聴アラーム一時停止時間の工場出荷時のデフォルト設定は 120 秒です。施設のデフォルト値に別の時間を設定するには、弊社または弊社販売代理店に [サービスメニュー] での設定を依頼してください。

可聴アラームを一時停止する方法

1. **「オーディオー時停止」**ボタンを押すと、アラーム音が即座に一時停止します。

   以下に注意してください。

   - **オーディオー時停止**時間が有効になっている場合、可聴アラームは指定時間の間無効になり、該当するアラームリミットアイコンの上に**「オーディオー時停止」**アイコンが表示されます。
   - 技術的エラーによって可聴アラームが発生した場合、アラームの**「オーディオー時停止」**ボタンを押すとアラームがキャンセルされます。
   - **オーディオー時停止**期間に別のアラームが発生した場合は、モニタリングシステムのすべてのアラーム音が再度有効になります。
   - **オーディオー時停止**期間の経過後、アラーム状況がそのままの場合は可聴アラームが再発生します。

2. **オーディオー時停止**期間にアラーム音を再度有効にするには、アラームの**「オーディオー時停止」**ボタンをもう一度押します。
3. 適切な修正措置を取ります。

注：

バッテリ不良の可聴アラームおよび生理学的アラームは、適切な修正措置を取るまでキャンセルできません。

4.5.3 アラームリ制限値の調整

警告：

使用のたびにアラーム制限値を点検し、モニタリング中の患者にとって適切な数値になっていることを確認してください。アラーム制限値が施設によって設定された標準制限値を超えないようにしてください。

警告：

単一領域内の同じまたは同様の装置に異なるアラーム制限値をあらかじめ設定しないでください。

必要に応じて、医療従事者が SpO_2 および脈拍数（PR）のアラーム制限値をデフォルト値から変更できます。これらの値は、再び変更するか電源をオフにするまで保持されます。SpO_2 および脈拍数（PR）のアラーム制限値を変更した場合は、変更した値がモニタリング画面のそれぞれの数値領域に表示されます。

また医療従事者は、SatSeconds™ アラームオプションを使用して SatSeconds™ 設定を調整することで、SpO_2 アラーム制限逸脱の発生頻度を管理することもできます。値が大きくすると、アラームの頻度は低くなります。

図4-5. モニタリングのメイン画面

POX_20310_A

SpO2 % **SpO_2 数値領域 —** SpO2 を示します。表示される値は、パルス消失アラーム中はゼロが点滅し、飽和度がアラーム制限値の範囲外の場合は黄色い背景の SpO_2 値が点滅します。SpO_2 サーチ中も、モニタリングシステムは引き続き表示を更新します。現在のアラーム上限値と下限値は、動的 SpO_2 値の右側に小さく表示されます。デフォルトのアラーム制限値については、4-4 ページの「メニュー構造と工場出荷時のデフォルト設定」を参照してください。

PR BPM **脈拍数（PR）数値領域 —** 1 分間あたりの PR（bpm）を表示します。表示される値は、パルス消失アラーム中はゼロが点滅し、PR がアラーム制限値の範囲外の場合は黄色い背景の PR 値が点滅します。パルスサーチ中も、モニタリングシステムは引き続き表示を更新します。脈拍数範囲（20 ～ 250 bpm）を外れる脈拍数は、それぞれ 0 または 250 と表示されます。現在のアラーム上限値と下限値は、動的脈拍数表示の右側に小さく表示されます。デフォルトのアラーム制限値については、4-4 ページの「メニュー構造と工場出荷時のデフォルト設定」を参照してください。

アラーム制限値を設定する方法

1. 「メニュー」ボタンを押します。
2. 「ダウン」ボタンを押して [アラームリミット] メニューを選択し、「OK」ボタンを押します。

図4-6. [アラームリミット] メニュー

POX_20313_A

以下のアラーム設定があります。

- 脈拍数（PR）および SpO_2 アラーム制限範囲
- SatSeconds™ アラームオプション（SpO_2 アラーム制限逸脱のアラーム管理が可能）

3. 「アップ」ボタンまたは「ダウン」ボタンを押し、目的のオプションを強調表示します。
4. 「OK」ボタンを押し、目的のオプションを選択します。たとえば、図 4-7 は [SpO_2 上限] 設定が選択されています。

図4-7. [SpO2 上限] 設定

POX_20314_A

5. 「アップ」ボタンまたは「ダウン」ボタンを押し、値を変更します。成人および新生児の制限値オプションについては、4-4 ページの「メニュー構造と工場出荷時のデフォルト設定」を参照してください。

6. 「OK」ボタンを押し、目的の値を保存します。

7. 「アップ」ボタンまたは「ダウン」ボタンを押して別のオプションを強調表示するか、「リターン」ボタンを押してメインメニューに戻ります。

4.5.4 SatSeconds™ アラーム管理システムの使用

SatSeconds 機能は、脱飽和度の重度の指標として脱飽和の程度と期間をモニタリングします。適切な SatSeconds 設定（オフ、10、25、50、または 100）を使用し、臨床的に重大なイベントと、煩わしいアラーム誤作動を引き起こすことがある軽度のまたは短時間の脱飽和とを区別します。

SatSeconds アラーム管理システムは、イベントの期間に、SpO2 アラーム制限値の範囲外となっているパーセント点を乗じて計算します。SatSeconds のアラームは、SatSeconds 値に達した場合にのみ発生します。

SatSeconds の詳細は、10-6 ページの「SatSeconds™ アラーム管理パラメータ」を参照してください。

SatSeconds を設定する方法

1. 「メニュー」ボタンを押します。
2. 「ダウン」ボタンを押して [アラームリミット] メニュー項目を強調表示し、「OK」を押して選択します。
3. [アラームリミット] メニューで、「ダウン」ボタンを押して SatSeconds を強調表示します。
4. 下向き矢印を押し、[SatSeconds] の値を 50、25、10、またはオフに変更します（デフォルト値は 100）。
5. 「OK」を押し、その値を選択します。

図4-8. [SatSeconds] 設定

POX_20357_A

4.6 追加患者モード

患者モードの設定には、[成人]、[新生児] の他に、[応答モード]、[在宅モード]、[スリープスタディモード] があります。以下のセクションでこれらのモードについて説明します。

4.6.1 応答モードの設定

応答モードでは、SpO_2 測定値の変更にモニタリングシステムが応答する速度を設定します。

応答モードを設定する方法

1. [患者モードの変更] メニューにアクセスします。
2. 「アップ」または「ダウン」ボタンを押して [応答モード] メニューを強調表示し、「OK」ボタンを押して [応答モード] メニューを選択します。

図4-9. [応答モード] メニュー

POX_20353_A

3. 「アップ」または「ダウン」ボタンを押して [ノーマル] または [ファスト] を強調表示し、「OK」ボタンを押して選択を確定します。

   - **ノーマル —** 5 ～ 7 秒以内の血酸素飽和度の変更に応答します。
   - **ファスト —** 2 ～ 4 秒以内の血酸素飽和度の変更に応答します。このモードは、緊密なモニタリングが必要な状況に役立ちます。

注：
[ファスト] モニタリング速度のときは、モニタリングシステムで SpO_2 および脈拍数アラームが通常よりも頻繁に発生する場合があります。

注：
モニタリング速度設定は、脈拍数の計算やトレンドデータの記録には影響しません。記録は 1 秒間隔で行われます。

4.6.2 在宅モードの設定

病院や専門的医療環境の外部で専門家以外がモニタリングシステムを使用する場合、モニタリングシステムを [在宅モード] に設定します。在宅モードは、簡単に操作できるように機能が制限されています。

在宅モードを設定する方法

1. [患者モードの変更] メニューにアクセスします。

図4-10. [患者モード] メニュー項目

POX_20308_A

2. 「アップ」または「ダウン」ボタンを押して [在宅モード] メニューを強調表示し、「OK」ボタンを押して [在宅モード] メニューを選択します。

図4-11. [在宅モード] メニュー項目

POX_20328_A

3. 在宅モードの 4 桁のパスコードを入力します。

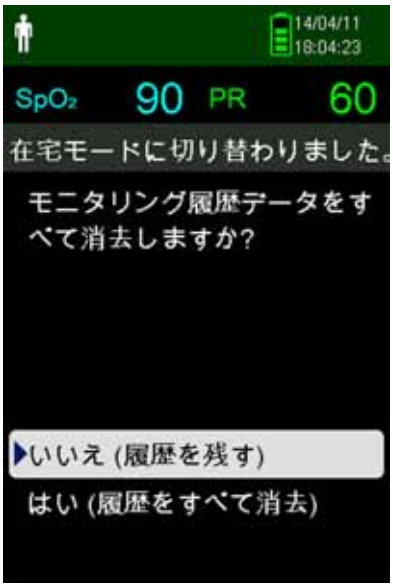
「アップ」または「ダウン」ボタンを使用して各桁の値を変更し、「OK」ボタンを押して値を選択します。

図4-12. 在宅モードのパスコード入力

POX_20344_A

4. 4 桁のパスコードを入力したら、[確認] を選択して在宅モードに入ります。
5. モニタリング履歴をクリアするか保持するかを求められたら、[はい] または [いいえ] を選択します。

図4-13. モニタリング履歴の削除または保持の選択



POX_20326_A

これでモニタリングシステムが在宅モードで動作します。

図4-14. 在宅モードのモニタリング画面

POX_20391_A

6. 標準モードに戻るには、再度 [患者モード] メニューにアクセスし、標準モードのパスコードを入力します。

4.6.3 スリープスタディモードの設定

患者にスリープスタディを行う場合、モニタリングシステムを [スリープスタディモード] に設定します。スリープスタディモードではアラームは鳴らず、画面が暗くなります。

スリープスタディモードの設定

1. [患者モードの変更] メニューにアクセスします。

図4-15. [患者モード] メニュー項目

POX_20308_A

2. 「アップ」または「ダウン」ボタンを押して [スリープスタディモード] メニューを強調表示し、「OK」ボタンを押して [スリープスタディモード] メニューを選択します。

図4-16. [スリープスタディモード] メニュー項目

POX_20366_A

3. スリープスタディモードの 4 桁のパスコードを入力します。

   「アップ」または「ダウン」ボタンを使用して各桁の値を変更し、「OK」ボタンを押して値を選択します。

図4-17. スリープスタディモードのパスコード入力

POX_20402_A

4. 4 桁のパスコードを入力したら、[確認] を選択してスリープスタディモードに入ります。

図4-18. スリープスタディモード

POX_20400_A

どのボタンも押されずに 3 分経過すると、画面が暗くなります。

5. 再度画面を明るくするには、いずれかのボタンを押します。
6. 標準モードに戻るには、再度 [患者モード] メニューにアクセスし、標準モードのパスコードを入力します。

4.7 輝度と音量の調整

モニタリングシステムの輝度と音量を調整するには、[デバイスの設定] メニューにアクセスします。

[デバイスの設定] メニューにアクセスする方法

1. 「メニュー」ボタンを押します。
2. 「アップ」または「ダウン」ボタンを押して [デバイスの設定] メニューを強調表示し、「OK」ボタンを押して [デバイスの設定] メニューを選択します。

図4-19. [デバイスの設定] メニュー

POX_20309_A

4.7.1 輝度の調整

画面の輝度を調整する方法

1. [デバイスの設定] メニューで、「アップ」または「ダウン」ボタンを押して [輝度設定] メニュー項目を強調表示し、「OK」ボタンを押して [輝度設定] メニューを選択します。

図4-20. [輝度設定] メニュー

POX_20307_A

- 輝度を下げるには「ダウン」ボタンを押します。
- 輝度を上げるには「アップ」ボタンを押します。

2. 「OK」ボタンを押し、目的の輝度を保存します。

4.7.2 音量の調整

目的の可聴音の音量に調整する方法

1. 「メニュー」ボタンを押します。
2. 「ダウン」ボタンを押して [デバイスの設定] メニューを強調表示し、「OK」ボタンを押して [デバイスの設定] メニューを選択します。
3. [サウンド設定] メニューを選択します。

図4-21. [サウンド設定] メニュー

POX_20304_A

4. [アラーム音量] を選択するには、「OK」ボタンを押します。[パルス音量] または [キー ビープ音量] を選択するには、「ダウン」ボタンを押して強調表示し、「OK」を押して選択します。

   - [アラーム音量] では、アラームの音量を制御します。最も低いアラーム設定は、[サービスメニュー] の [Permission to Mute Alarm] で制御されます。このオプションを有効にするには、サービス技術者にご依頼ください。
   - [パルス音量] では、ブリップバーおよびプレチスモグラフィの音量を制御します。
   - [キー ビープ音量] では、ボタンを押したときに鳴る音量を制御します。

図4-22. 音量設定の例

POX_20331_A

5. 目的の音量レベルに調整します。
   - 音量レベルを下げるには「ダウン」ボタンを押します。
   - 音量レベルを上げるには「アップ」ボタンを押します。
6. 「OK」ボタンを押し、目的の音量レベルを保存します。

4.7.3 スクリーンセーバー

スクリーンセーバーがサービスメニュー（パスコードが必要）で有効にされている場合、どのボタンも押されずに 10 分経過すると画面がオフになります。画面を再度オンにするには、モニタリングシステムの前面パネルにあるいずれかのボタンを押します。

4.8 サービスメニュー

弊社認定のサービス技術者のみが [サービスメニュー] 設定を変更できます。アクセスするにはパスコードが必要です。**サービスマニュアル**の説明を参照してください。

4.9 定期点検

24 か月ごとに、弊社認定のサービス技術者による定期保守および安全点検を受けてください。7-3 ページの「安全に関する定期検査」を参照してください。機械や機能が破損した場合は、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店までご連絡ください。1-8 ページの「技術サポートを受ける」を参照してください。

5 データ管理

5.1 概要

本章には、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムを使用して取得された患者のトレンドデータにアクセスするための情報が記載されています。トレンドデータは、モニタリングシステムに保存されていればいつでも表示できます。

モニタリングシステムは最大 80 時間のトレンドデータを保存します。モニタリングシステムは、バイタルサインの測定を開始したときに、1 秒ごとにデータを保存します。すべての生理学的アラーム状況やエラーも保存します。トレンドデータ履歴は、モニタリングシステムの電源をオフにした場合でもメモリ内に保持されます。バッファがいっぱいになった場合、モニタリングシステムは最も古いデータを新しいデータで上書きします。

トレンドデータはモニタリングシステムに表形式およびグラフィック形式で表示されます。

5.2 モニタリング履歴

モニタリングシステムにはトレンド情報が表形式で表示されます。最新のデータ値が最上部に表示されます。

モニタリング履歴を表示する方法

1. 「メニュー」ボタンを押します。
2. 「アップ」または「ダウン」ボタンを押して [モニタリング履歴] メニューを強調表示し、「OK」ボタンを押してこのメニューを選択します。

図5-1. [モニタリング履歴] メニュー

3. [モニタリング履歴] メニューから、[スポット データの表示] または [連続データの表示] を選択します。

図5-2. [モニタリング履歴] 画面

[スポット データの表示] 画面には、メインメニューから [スポット測定値の保存] 項目を使用して保存された測定値のみが表示されます。

測定値のリストが 1 画面よりも長い場合、画面の右端にスクロールバーが表示されます。

4. 「ダウン」ボタンを使用してリストをスクロールします。

   [連続データ] 画面では、表示測定値の間隔を調整できます。

5. 連続データの表示中に、「OK」を押して表示される測定値の間隔を調整し、1、5、100、または 500 ごとのデータ点を表示できます。デフォルトの間隔は 100 秒です。

図5-3. [連続データ] 画面（間隔 100）とスクロールバー

履歴テーブルの [ステータス] 列は、データ点の記録時にエラーが発生しなかった場合は空白になります。ステータスコードは表 5-1 に記載されています。

表 5-1. モニタリングステータスコード

ステータスコード	説明
LM	パルス消失、患者の動き
LP	パルス消失
CB	バッテリが極端に低下
LB	バッテリ低下
SO	センサオフ
SD	センサ外れ
AO	アラームオフ
AS	アラーム一時停止
MO	信号の干渉、患者の体動
PS	パルスサーチ

5.3 外部データ通信

警告：
このモニタリングシステムと他の装置との接続は、医用システム安全規格（IEC 60601-1_ およびその副通則など）に適合している必要があります。安全規格に従っていない場合、危険な漏れ電流や接地状態が発生する可能性があります。

注意：
コンピュータ用のケーブルをセンサポートのコネクタに接続しないでください。

注意：
モニタリングシステムは、独立した交流回路を使用している医療用パソコンに接続してください。

注：
Oxinet III または VitalSync の操作マニュアル、および分散型アラームシステムにおけるモニタリングシステムの配置の推奨事項を参照してください。

このモニタリングシステムは、PC へのミニ USB 接続を介したトレンドデータのダウンロードをサポートしています。

5.3.1 モニタリング履歴（トレンドデータ）のダウロード

注意：
データ出力ポートにパソコンを接続するユーザーは、医用システムを構成することになります。このため、システムを IEC 規格 60601-1-1 および電磁両立性 IEC 規格 60601-1-2 要求事項に適合させる責任を負います。

注意：
さまざまな外因によって生じる信号アーチファクトは、表示値の消失や精度低下を引き起こすことがあります。

注意：
モニタリングシステムに独自の絶縁バリアがない場合は、独立した交流回路を使用している医療用パソコンに接続します。

モニタリング履歴（トレンドデータ）をダウンロードするには、ハイパーターミナルまたはその他のデータ転送および解析ツールを使用して、ミニ USB ポートで接続します。データポートに接続されたパソコンは、IEC 規格 60950 に適合している必要があります。いかなる組合せの装置も IEC 規格 60601-1-1 のシステム要件を満たさなければなりません。以下のいずれかの ASCII 通信プロトコルを使用します。

- Nellcor™ ASCII プロトコル（ASCII 1）
- いくつかのスプレッドシートプログラムと互換性のある ASCII 形式 (ASCII 2)

注：
ユーザは、スプレッドシートプログラムに患者のトレンドデータをインポートすることもできます。これを行うには、ASCII 2 形式のオプションを使用してトレンドデータをエクスポートします。データのダウンロードを始める前に、弊社または弊社販売代理店にこのオプションの設定を依頼してください。

システム互換性の要件

- Windows ベースの PC
- ハイパーターミナルまたは同等のソフトウェアがインストールされた PC

ハードウェア

- ミニ USB データダウンロードケーブル
- CD またはサムドライブ（USB ドライバが必要な場合）

USB ポート経由のデータ転送は、コンピュータにすでに存在する USB 機器用の通信ソフトウェアドライバを使用するため、通常は USB インターフェースで使用されるドライバの変更は不要です。何らかの理由でコンピュータに正しい USB ドライバが存在しない場合は、製品の CD または技術サービスによって提供されるデバイスドライバを使用してください。5-10 ページの「COM ポートの代替 USB ドライバ」を参照してください。

注：
トレンドデータのダウンロードには、工場出荷時のデフォルト設定、または使用前に弊社認定のサービス技術者によって設定された施設独自のデフォルト設定が使用されます。これにはボーレートおよび通信プロトコルの設定も含まれます。

ハイパーターミナルを使用してトレンドデータをダウンロードする方法

1. サービス技術者がモニタリングシステムの [Serial Connectivity Settings] を適切に設定していることを確認します。
2. モニタリングシステムのミニ USB ポートをコンピュータに接続します。
3. ハイパーターミナルを実行します。

注：
ハイパーターミナルプログラムを初めて起動する場合、デフォルトの Telnet プログラムとして設定するように求められます。施設の要件に応じて、[はい] または [いいえ] を選択します。

4. ハイパーターミナルのポート設定に適切な値を設定します。
   a. ボーレート（1 秒あたりのビット数）をモニタリングシステムのボーレートに合わせて設定します。
   b. データビットが [8] に設定されていることを確認します。
   c. パリティビットが [なし] に設定されていることを確認します。
   d. ストップビットが [1] に設定されていることを確認します。
   e. フロー制御が [なし] に設定されていることを確認します。
5. モニタリングシステムの [データの転送] メニューから、[スポット データ] または [連続データ] を選択します。

図5-4. データの転送タイプ

6. [USB 経由] を選択します。

図5-5. USB 経由でデータを転送

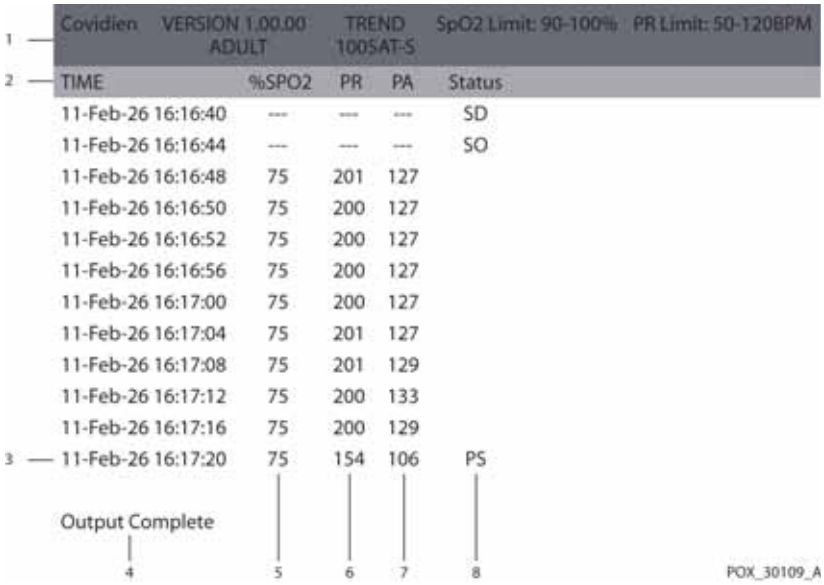
データが転送され、プログレスバーが表示されます。必要に応じて、[キャンセル] を選択して転送を中止します。

転送が完了すると、「出力完了」メッセージが表示されます。

ダウンロードしたトレンドデータを解釈する方法

1. ハイパーターミナル画面のトレンドデータは、スプレッドシートで確認するか、パソコンから印刷して確認します。

図5-6. 印刷されたトレンドデータの例



1	製品列見出し	データソース、ソフトウェアのバージョン、およびシステム設定
2	患者データ列見出し	時間とデータの一覧
3	時間列	リアルタイムの日付とタイムスタンプ
4	出力完了	トレンドデータのダウンロードが完了したことを示すメッセージ
5	%SpO2	現在の飽和度の値
6	PR	現在の脈拍数
7	PA	現在のパルスアンプリチュード
8	ステータス	モニタリングシステムの作動状態

2. 患者データ設定が間違いなく一致していることを確認します。これには、ファームウェアバージョンとその CRC コード（すべてゼロ）、現在のデータ表示方法（波形、トレンド、またはグラフ）、アラーム制限値設定、患者モード、および SatSeconds 設定が含まれます。
3. 目的の事象数に達するまで、時間、SpO_2、または PR 列を確認します。
4. 作動状態コードの説明は、5-4 ページの 表5-1. を参照してください。

COM ポートの代替 USB ドライバ

- 接続するコンピュータに、製品 CD から適切なドライバをインストールします。
- 弊社または弊社販売代理店にお問い合わせください。

CD から USB ドライバをインストールする方法

1. 指定されたパソコンに Nellcor™ ベッドサイド SpO_2 モニタリングシステムの CD を挿入します。
2. 「COVIDIEN USB to UART Bridge Driver」という zip 形式のファイルをパソコンにコピーし、任意のプログラムフォルダ内に置きます。
3. その zip 形式のファイルを右クリックします。
4. [すべて展開] を選択します。
5. 展開されたフォルダを開きます。
6. ドライバのインストール実行ファイルを実行します。

注：
ドライバの場所を変更するには、[Change Install Location（インストール先の変更）] をクリックして目的の場所を選択します。

7. [Install（インストール）] をクリックします。

図5-7. ブリッジドライバインストーラーのウィンドウ

POX_30122_A

8. パソコンを再起動して変更を適用します。
9. モニタリングシステムをパソコンに接続し、USB 端子をパソコンに、ミニ USB 端子をモニタリングシステムにしっかりと差し込みます。
10. パソコンで新しいハードウェアが検出され、InstallShield ウィザードが起動します。このウィザードでセットアップ全体の手順が指示されます。[キャンセル] ボタンはクリックしないでください。

図5-8. 新しいハードウェアの検索ウィザード画面

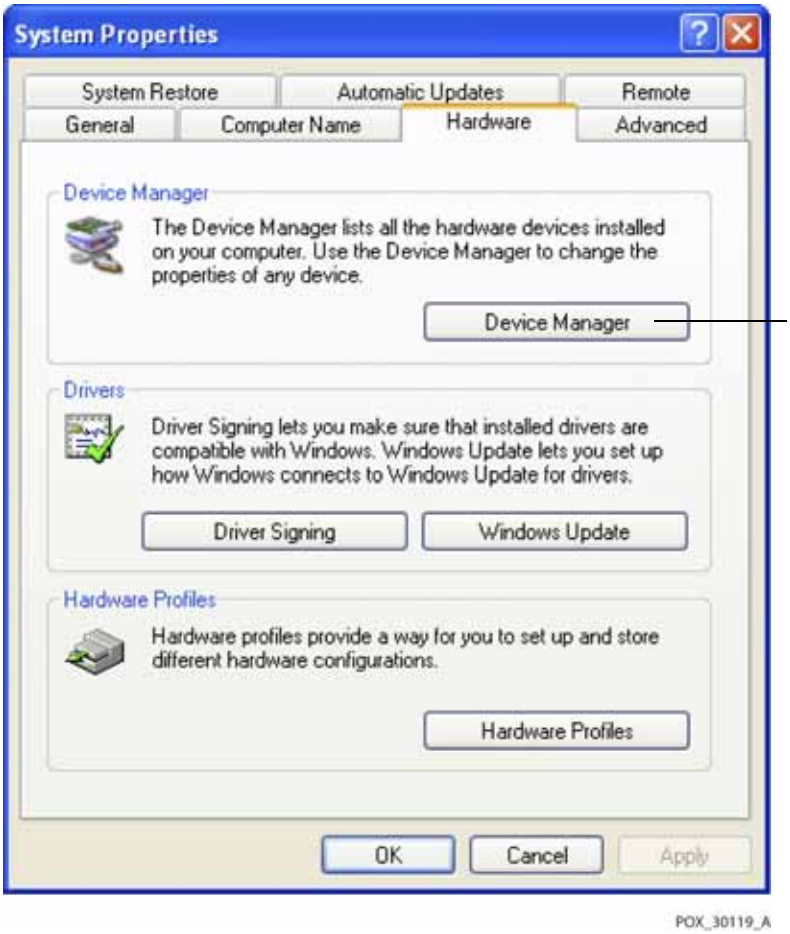
POX_30124_A

11. InstallShield ウィザード画面で、[次へ] ボタンをクリックしてドライバをパソコンにコピーします。
12. エンドユーザライセンス契約が表示されたら、その内容を注意深く読み、ライセンスの条項に同意するボタンをクリックします。
13. [次へ] をクリックして契約の同意を確定します。
14. インストール先のフォルダを確認します。インストール先を変更するには、[参照] をクリックして目的のフォルダを選択します。
15. [次へ] をクリックしてインストール先フォルダを確定します。
16. 表示されたドライバのインストールウィンドウで、[インストール] をクリックします。[キャンセル] ボタンはクリックしないでください。

注：
[Windows セキュリティ] 画面が表示された場合は、ドライバをインストールするオプションを選択します。

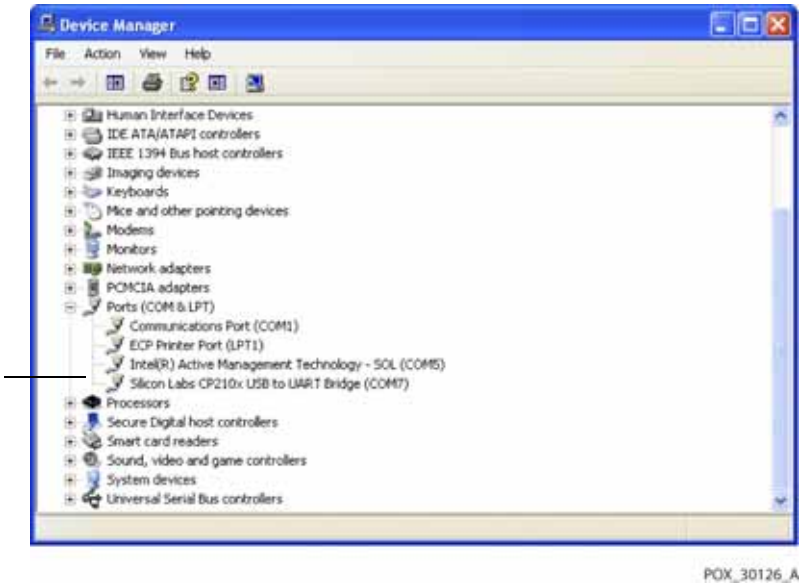
17. 完了ウィンドウが表示されたら、[OK] をクリックしてインストールを完了します。
18. パソコンを再起動して変更を適用します。
19. [スタート] メニューから [設定] メニューオプションをクリックし、[コントロール パネル] オプションを選択します。
20. [システム] オプションを選択して [システムのプロパティ] を開きます。
21. [ハードウェア] タブをクリックし、[デバイス マネージャ] ボタンをクリックします。

図5-9. [ハードウェア] タブの [デバイス マネージャ] ボタン



22. 表示されたリストから [ポート] を選択します。

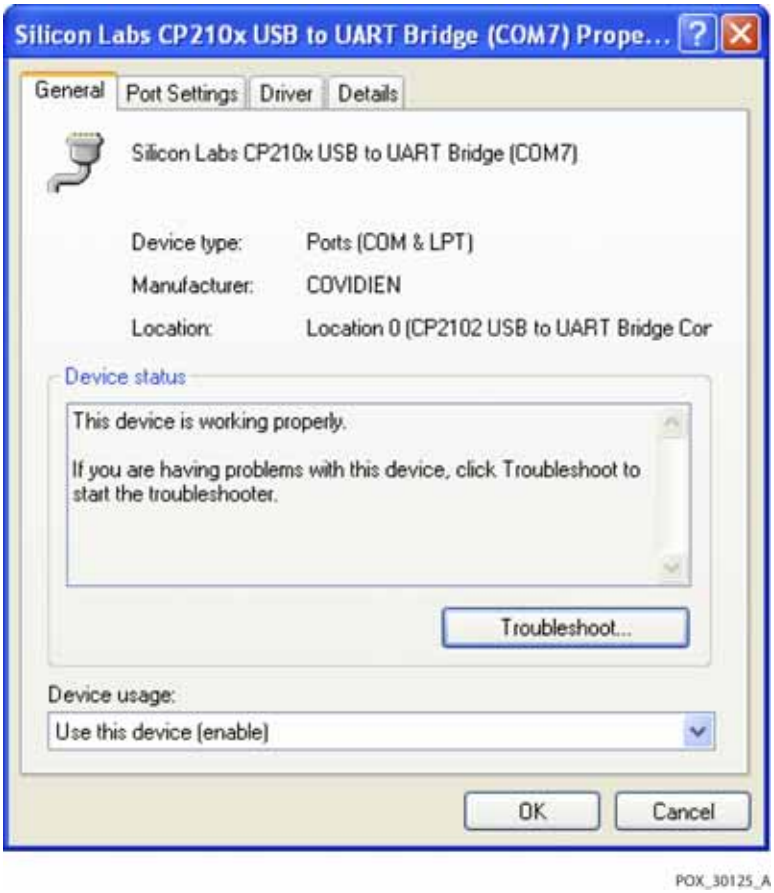
図5-10. [デバイス マネージャ] ウィンドウのハードウェアリスト



23. [Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge] オプションをダブルクリックします。

注：
表示された COM ポートは、ハイパーターミナルで指定した COM ポートと一致する必要があります。5-6 ページの「ハイパーターミナルを使用してトレンドデータをダウンロードする方法」を参照してください。

図5-11. USB to UART Bridge のプロパティ初期ウィンドウの例



24. [ポートの設定] タブをクリックします。

25. [ビット/秒] に、19200、38400、57600、115200 のいずれかのボーレートを設定します。工場出荷時のデフォルト設定は 19200 bps です。

図5-12. [ポートの設定] タブのボーレート

26. [OK] ボタンをクリックして処理を完了します。

27. 5-6 ページの「ハイパーターミナルを使用してトレンドデータをダウンロードする方法」を参照してください。

5.3.2 ファームウェアアップグレード

モニタリングシステムのファームウェアアップグレードを行うには、サービスマニュアルに従い、弊社認定のサービス技術者にご連絡ください。

6 性能に関する考察

6.1 概要

本章には、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムの性能の最適化に関する情報が記載されています。

サービスマニュアルで概説されている手順に従って、モニタリングシステムの性能を確認してください。これらの手順は、最初に設置する前に臨床設定で実施するよう弊社認定のサービス技術者に依頼してください。

6.2 オキシメトリについて

警告：
パルスオキシメトリの測定値とパルス信号は、患者の状況、患者の過度な動き、センサの誤装着、および特定の周囲条件に影響を受けることがあります。

6.2.1 脈拍数

モニタリングシステムは、20 ～ 250 bpm の範囲内の脈拍数のみを表示します。検出した脈拍数が 250 bpm を超えると、250 と表示されます。検出された脈拍数が 20 を下回る場合は、0 と表示されます。

6.2.2 酸素飽和度

モニタリングシステムは、1 ～ 100% の範囲で SpO2 を表示します。

6.3 性能に関する考察

6.3.1 概要

本章には、モニタリングシステムの性能の最適化に関する情報が記載されています。

SRC-MAX パルスオキシメトリ機能テスタ技術マニュアルで概説されている手順に従って、モニタリングシステムの性能を確認してください。これらの手順は、最初に設置する前に臨床設定で実施するよう弊社認定のサービス技術者に依頼してください。また、予防メンテナンスの一環として 24 ヵ月ごとに実施するように依頼してください。7-3 ページの「サービス」を参照してください。

6.3.2 患者の状況

装着の問題や、特定の患者状況がモニタリングシステムの測定に影響を及ぼし、その結果パルス信号を検出できないことがあります。

- 貧血 – 貧血により動脈血酸素含有量が減少します。SpO_2 測定値が正常に見えても、貧血患者は低酸素になっていることがあります。貧血を治すことにより動脈血酸素含量が改善される場合があります。ヘモグロビンのレベルが 5gm/dl 未満になると、モニタリングシステム は SpO_2 測定値を提示できないことがあります。
- 異常ヘモグロビン – 一酸化炭素ヘモグロビン、メトヘモグロビン、スルフヘモグロビンなどの異常ヘモグロビンは酸素を運搬できません。SpO_2 の測定値が正常に見えても、酸素を運搬できるヘモグロビンが少ないために患者が低酸素になっている場合があります。パルスオキシメトリ以外での評価をお勧めします。
- その他に以下の患者状況が測定に影響を及ぼす可能性があります。
    1. 末梢灌流が不足
    2. 患者の過度な動き
    3. 静脈拍動
    4. 暗色皮膚色素
    5. インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素
    6. マニキュア液、染料、顔料クリームなどの外用着色剤
    7. 除細動

6.3.3 センサの性能について

警告：
周辺光が明るい場合の測定を正確にするため、パルスオキシメトリセンサの装着部位を光を通さない素材で覆ってください。

センサ測定条件が的確でない

Nellcor™ パルスオキシメトリセンサの測定値は、さまざまな条件によって不正確になる場合があります。

- パルスオキシメトリセンサを正しく装着していない
- パルスオキシメトリセンサを、血圧計カフ、動脈カテーテル、あるいは血管内ラインのある手足に装着している
- 周辺光
- 周辺光の照度が高いとき、パルスオキシメトリセンサの装着部位を光を通さない素材で覆っていない
- 患者の過度な動き
- 暗色皮膚色素
- 血管内色素、またはマニキュア液や顔料クリームなどの外用着色剤

信号損失

以下の理由により、パルス信号が検出されないことがあります。

- パルスオキシメトリセンサの装着がきつすぎる
- パルスオキシメトリセンサが取り付けられているのと同じ手足に血圧計のカフが取り付けられている
- パルスオキシメトリセンサの近くに動脈閉塞がある
- 末梢灌流が不足

推奨使用法

適切な Nellcor™ センサを選んで指示どおりに装着し、センサに付属している**使用方法**に記載されたすべての警告や注意を守ってください。装着部位を清潔にし、マニキュア液などの物質を除去してください。装着部位の状態を定期的にチェックし、センサが患者に適切に装着されているようにしてください。

強い周辺光源（無影灯、特にキセノン光源、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）は、Nellcor™ パルスオキシメトリセンサの性能に支障を来すことがあります。周辺光による干渉を防ぐには、センサを適切に装着し、センサ部位を光を通さない素材で覆ってください。

患者の体動による問題が発生する場合は、次の対策を 1 つ以上試して問題を解決してください。

- Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを正しく確実に装着したか確認する。
- センサを動きの少ない部位に移動する。
- 患者の皮膚との接着度を高めるため粘着式のセンサを使用する。
- 粘着面の付きがいい新品のセンサを使用する。
- 可能であれば患者を安静にさせておく。

灌流不足が動作に影響する場合は、血管収縮の有無の検出力の高い Nellcor™ Max-Fast の利用も検討してください。Nellcor™ Max-Fast は、特に仰臥位の患者と人工呼吸器を装着している患者で適切に機能します。灌流が低下した状況では、Nellcor™ Max-Fast は手足に装着したセンサよりも最大で 60 秒早く SpO_2 値に変化が反映されます。

6.3.4 EMI（電磁干渉）を低減する

ただし、医療看護環境には高周波放出装置やその他の電気ノイズ発生源（電気メス、携帯電話、携帯型トランシーバ、電気器具、高精細テレビなど）が多数あるため、発生源の近さや強度によっては高レベルの干渉が生じ、本機の性能に影響を及ぼす可能性があります。

測定値の異常、動作の中断、その他の誤作動などによって、障害が明らかになることがあります。障害がある場合は、使用現場を調べて障害の元を特定し、適切な対応策をとって原因を除去する必要があります。

- 近くにある機器の電源を切ったり入れたりし、その機器が原因となっているかどうか確認します。
- 干渉源の機器の向きや位置を変えます。
- 干渉源の機器とモニタリングシステムの間隔を広げます。

モニタリングシステムは、電磁波を生成、使用、および放射します。これらの指示に従って設置されていない場合、近くにあるその他の影響を受けやすい装置に有害な干渉を及ぼすことがあります。詳細は、弊社または弊社販売代理店までお問い合わせください。

7 予防メンテナンス

7.1 概要

本章では、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムのメンテナンス、サービス、適切なクリーニングに必要な手順を説明します。

7.2 クリーニング

警告：
モニタリングシステムをクリーニングする前にバッテリを取り外してください。

警告：
再利用可能センサについては、各センサの使用方法に記載されているクリーニング手順を参照してください。11-1 ページの「製品仕様」を参照してください。

本機の表面のクリーニングには、研磨剤が含まれていない市販のクリーナーまたは以下のいずれかの溶液で湿らせた柔らかい布を使用します。すべての面を軽く拭き取ってください。

- 第 4 級アンモニウム化合物
- 第 4 級アンモニウム化合物とポリヘキサニドの併用
- アルコール（70% イソプロピルなど）
- グルコプロタミン
- 10% 塩素系漂白溶液
- PDI Sani-System

図 7-1. モニタリングシステムのクリーニング

センサをクリーニングする場合、センサの構成部品に同梱されている使用説明の指示に従ってください。Nellcor™ パルスオキシメトリセンサのクリーニングについては、センサに添付の**使用方法**をお読みください。クリーニングの方法はセンサのタイプによって異なります。それぞれのセンサの**使用方法**に記載されている、パルスオキシメトリセンサのクリーニングおよび消毒の手順に従ってください。

モニタリングシステムに液体をこぼさないでください（特にコネクタの部分）。万一こぼしてしまった場合は、十分に乾かしてからモニタリングシステムを使用してください。モニタリングシステムの安全性に不安がある場合は、弊社または弊社販売代理店にご連絡ください。

7.3 リサイクルと廃棄

モニタリングシステム、バッテリ、またはアクセサリ類が使用期限を超えたら、各地域の該当する規制に従ってリサイクルまたは処分してください。

7.4 バッテリのメンテナンス

注：
本機のバッテリインジケータを使用してバッテリ残量を確認してください。
2-5 ページの 図 2-2. を参照してください。

注：
モニタリングシステムを長期間使用しない場合、または保管する場合は、バッテリを取り外してください。

7.5 安全に関する定期検査

弊社では、24 か月ごとに弊社認定のサービス技術者による以下の項目の点検をお勧めしています。

- 機械的および機能的損傷または性能低下がないか装置を点検する。
- 安全性に関連するラベルが判読可能であるか点検する。ラベルが破損していたり読めない場合は、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にご連絡ください。
- ユーザインターフェースキー、ケーブル、アクセサリがすべて正常に機能しているか確認してください。

7.6 サービス

モニタリングシステムは、施設で行うクリーニング、バッテリのメンテナンス、および日常点検作業を除いて、特に定期的なメンテナンスを必要としません。詳細は、**サービスマニュアル**を参照してください。

- モニタリングシステムはキャリブレーションの必要はありません。
- 少なくとも 2 年ごとに、弊社または弊社販売代理店にバッテリの交換を依頼してください。
- 点検が必要な場合、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。1-8 ページの「技術サポートを受ける」を参照してください。

このページは意図的に白紙になっています

8 トラブルシューティング

8.1 概要

本章では、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムの使用における一般的な問題を対処する方法について説明します。

8.2 一般事項

警告：

測定精度が疑わしい場合は、別の方法で患者のバイタルサインを確認してください。モニタリングシステムが正しく機能しているかどうか、弊社または弊社販売代理店に点検を依頼してください。

警告：

弊社認定のサービス技術者以外は、カバーを取り外したり内部構成部品に触れたりしないでください。

モニタリングシステムでエラーが検出されると、該当するエラーコードが表示されます。**サービスマニュアル**にすべてのエラーコードが記載されています。エラーが発生した場合は、そのエラーを確認してバッテリを入れ直してください。バッテリ低下アラームが発生した場合は、バッテリを交換します。それでもエラーの表示が消えない場合は、エラーコードを書き留めて、弊社または弊社販売代理店へご連絡ください。

8.3 エラー状態

表 8-1. 一般的な問題と解決法

問題	解決法
センサメッセージ パルスサーチ 干渉 患者のセンサオフ SpO2 ケーブル/センサ外れ パルス消失	6-1 ページの「性能に関する考察」を参照してください。 患者の状態を確認し、安静に保ち、灌流を点検する すべての接続を点検する センサを装着しなおす 粘着部を点検または交換する 装着部位を変更する 装着部位を温める センサを覆う 前額部用または耳用センサを使用する（成人患者のみ） Nellcor™ 粘着式センサを使用する ケーブルを固定する ヘッドバンドで固定する（MAX-FAST） マニキュア液を除去する センサを緩める（締め付けすぎ） 外的干渉を遮断する（電気メス、携帯電話） ケーブルやセンサを交換する 装着部位を清潔にする（MAX-R）
「電源オン/オフ」ボタンを押しても反応しない	「電源オン/オフ」ボタンを 1 秒以上押します。 バッテリを新しいリチウムバッテリと交換します。 それでもエラーが表示される場合は、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。
ボタンを押しても反応しない	通常の画面で「リターン」ボタンが押されていなかったかどうかを確認します。 それでもエラーが表示される場合は、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。
電源を入れた後の POST でフリーズする	「電源オン/オフ」ボタンを 10 秒以上押して電源を入れ直します。 それでもエラーが表示される場合は、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。
システムがフリーズする	システムがフリーズするとビープ音が鳴ります。電源ボタンを約 10 秒押して、モニタリングシステムを強制終了してください。 それでもエラーが表示される場合は、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。

表 8-1. 一般的な問題と解決法（続き）

問題	解決法
画面に何も表示されない	電源オンインジケータが点灯していることを確認してください。点灯していない場合は、「電源オン/オフ」ボタンを軽く押して、モニタリングシステムがスリープモードであるかどうかを確認します。スリープモードである場合は、画面が明るくなります。 スリープモードでない場合は、「電源オン/オフ」ボタンを約 1 秒押してモニタリングシステムの電源をオンにします。モニタリングシステムの電源がオンにならない場合は、「電源オン/オフ」ボタンを 10 秒以上押して電源を入れ直します。 モニタリングシステムの電源がオンにならない場合は、バッテリを新しいリチウムバッテリと交換します。 それでもエラーが表示される場合は、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。
画面が正常に表示されず、電源投入時のビープ音が鳴らない	モニタリングシステムの使用を中止して、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。
音が鳴らない	音量が聞こえないほど低く設定されていないかを確認します。 モニタリングシステムがスリープモードになっていないことを確認します。 アラームオーディオが一時停止になっていないことを確認します。 モニタリングシステムが [Permission to Mute Alarm]（[サービスメニュー] からパスコードを入力してアクセス可能）に設定されていないことを確認します。 それでもエラーが表示される場合は、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。
[Abnormally shut down last time (前回異常終了しました)] というメッセージが表示される	リセットによって、工場出荷時または施設独自のデフォルト設定に戻されるため、アラーム制限値、応答モード、患者モードなどの一時的な設定を確認します。 「電源オン/オフ」ボタンを約 1 秒押します。 それでもエラーが表示される場合は、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。
日付と時刻が正しくない	[サービスメニュー] で日付と時刻を設定します（パスコードが必要）。 モニタリングシステムの電源を入れ直します。電源を入れ直しても誤った日付と時刻が表示される場合は、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。
「バッテリ低下」/「内蔵バッテリ残存量低下」の状態	バッテリを直ちに新しいリチウムバッテリと交換します。 それでもエラーが表示される場合は、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。

表 8-1. 一般的な問題と解決法（続き）

問題	解決法
患者の生理学的測定値の表示値が誤っている可能性がある。患者データのタグが誤っている、またはデータが見つからない。	6-1 ページの「性能に関する考察」を参照してください。 患者の状態を確認します。 必要に応じて、センサやケーブルを交換します。 必要に応じて、すべての接続を確認し、再配置します。 電磁干渉の発生源を取り除きます。 周辺光の照度が高すぎないようにします。
データポートが正しく機能しない	USB ケーブルがしっかりと接続されていることを確認します。 USB ケーブルを取り外し、システムの電源を入れ直してから再接続します。 モニタリングシステムとパソコンのボーレート設定が同じであることを確認します。 パソコンの [システムのプロパティ] にある [ハードウェア] タブで、状態が正常であることを確認します。 データを転送して正確に転送されることを確認します。 COM ポートを確認します。 Covidien が提供するブリッジ ドライバを再インストールします。
EMI 干渉が発生する	6-4 ページの「EMI（電磁干渉）を低減する」を参照してください。
技術的なシステムエラー	モニタリングシステムの使用を中止して、弊社または弊社販売代理店に連絡してください。

アラーム状況に関する問題については、4-8 ページの「アラームおよびアラーム制限値管理」を参照してください。

8.4 返送

製品返却許可番号を含む輸送情報について、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にお問い合わせください。1-8 ページの「技術サポートを受ける」を参照してください。Covidien の指示による場合以外は、センサまたはその他のアクセサリアイテムをモニタリングシステムとともに返却する必要はありません。モニタリングシステムを購入時の発送用段ボール箱に梱包してください。出荷時の段ボール箱を利用できない場合は、適切な段ボール箱に十分なパッキング材を詰めて輸送中に本器が壊れないようにしてください。モニタリングシステムをご返送の場合は、必ず配達証明が発行される方法をご利用ください。

このページは意図的に白紙になっています

9 アクセサリ

9.1 概要

本章では、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムで使用するパルスオキシメトリセンサおよびその他のアクセサリを適切に選ぶための情報について記載しています。

9.2 Nellcor™ パルスオキシメトリセンサ

Nellcor™ センサを選択する際には、患者の体重や活動レベル、灌流の妥当性、およびセンサの装着可能部位、殺菌の必要性、およびモニタの予測継続期間を考慮してください。センサの選択の際に推奨されるセンサの使用方法をガイドとして用いるか、Covidien あるいは最寄りの Covidien 販売代理店までご連絡ください。6-3 ページの「センサの性能について」を参照してください。

Nellcor™ インターフェースケーブルを使用して、モニタリングシステムを Nellcor™ センサに接続します。コンピュータ用のセンサポートにはケーブルを接続しないでください。弊社純正のセンサおよびインターフェースケーブルのみを使用して、センサポートに接続してください。

表 9-1. Nellcor™ センサのモデルと患者の体重

Nellcor™ センサ	SKU	患者の体重
Nellcor™ 前額部用 SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-FAST	>10 kg (22 lbs)
Nellcor™ 成人用 SpO2 センサ、再利用可能（非無菌）	DS-100A	>40 kg (88 lbs)
Nellcor™ 成人用 SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-A	>30 kg (66 lbs)
Nellcor™ 成人用 XL SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-AL	>30 kg (66 lbs)
Nellcor™ 新生児～成人用 SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-N	<3 または >40 kg（<6.6 または >88 lbs）

表 9-1. Nellcor™ センサのモデルと患者の体重（続き）

Nellcor™ センサ	SKU	患者の体重
Nellcor™ 小児用 SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-P	10 ～ 50 kg (22 ～ 110 lbs)
Nellcor™ 幼児用 SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-I	3 ～ 20 kg (6.6 ～ 44 lbs)
Nellcor™ 成人用 SpO2 鼻部用センサ （無菌、単回使用のみ）	MAX-R	>50 kg（110 lbs）
Nellcor™ 成人～新生児用 SpO2 ラップ付きセンサ （再利用可能粘着式）	OXI-A/N	<3 または >40 kg （<6.6 または >88 lbs）
Nellcor™ 小児～幼児用 SpO2 ラップ付きセンサ （再利用可能粘着式）	OXI-P/I	3 ～ 40 kg (6.6 ～ 88 lbs)
Nellcor™ 小児用 SpO2 センサ、ツーピース （無菌、単回使用のみ）	P	10 ～ 50 kg (22 ～ 110 lbs)
Nellcor™ 新生児～成人用 SpO2 センサ、ツーピース （無菌、単回使用のみ）	N	<3 または >40 kg （<6.6 または >88 lbs）
Nellcor™ 幼児用 SpO2 センサ、ツーピース （無菌、単回使用のみ）	I	3 ～ 20 kg (6.6 ～ 44 lbs)
Nellcor™ 成人用 SpO2 センサ、ツーピース （無菌、単回使用のみ）	A	>30 kg (66 lbs)
Nellcor™ SpO2 センサ、マルチサイト再利用可能 （非無菌）	D-YS	>1 kg (2.2 lbs)
Nellcor™ SpO2 耳クリップ、再利用可能（非無菌）	D-YSE	>30 kg (66 lbs)
Nellcor™ 小児用 SpO2 クリップ、再利用可能 （非無菌）	D-YSPD	3 ～ 40 kg (6.6 ～ 88 lbs)
Nellcor™ 未熟児用 SpO2 センサ、非粘着式 （単一患者用）	SC-PR	>1.5 kg (3.3 lbs)
Nellcor™ 新生児用 SpO2 センサ、非粘着式 （単一患者用）	SC-NEO	1.5 ～ 5 kg (3.3 ～ 11 lbs)
Nellcor™ 成人用 SpO2 センサ、非粘着式 （単一患者用）	SC-A	>40 kg (88 lbs)

モニタリングシステムで使用されるすべての Nellcor™ センサが記載されている『Nellcor™ 酸素飽和精度仕様グリッド』については、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店までお問い合わせください。Covidien では、電子コピーを www.covidien.com で提供しています。

注：
モニタリングシステムの検出機能や表示機能を妨げるおそれがある患者の過度な動きなどの生理学的条件、医療処置、外部物質としては、異常ヘモグロビン、動脈色素、低灌流、暗色色素、およびマニキュア液、染料、顔料クリームのような外部適用着色剤があります。

9.2.1 Nellcor™ センサの機能

Nellcor™ センサの機能は、センサのリビジョンレベルごとに、またセンサのタイプ（粘着式、リサイクル、再利用可能）ごとに異なります。センサのリビジョンレベルは、センサプラグに表示されています。

9.2.2 生体適合性試験

Nellcor™ センサの生体適合性試験は、ISO 10993-1「医療用具の生物学的評価 – 第 1 部：評価及び試験」に準拠して実施されています。Nellcor™ センサは推奨される生体適合性試験に合格し、ISO 10993-1 に適合しています。

9.3 オプション装置

モニタリングシステムでは以下のオプション品目を使用可能です。

図 9-1. 標準保護カバー

図 9-2. 輸送保護カバー

警告：

患者の輸送中にモニタリングシステムを使用しているときに衝撃が与えられることを避けるには、輸送保護カバーを使用してください。標準保護カバーよりも厚い素材を使用しており、スタンドが付いているため画面が見やすくなっています。

図 9-3. キャリングケース

図 9-4. 延長ケーブル（DEC-4）

このページは意図的に白紙になっています

10 作動の原理

10.1 概要

本章では、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムの作動の原理について説明します。

10.2 理論上の原則

モニタリングシステムは、パルスオキシメトリを使用して血液中の機能的酸素飽和度を測定します。パルスオキシメトリは、Nellcor™ センサを指やつま先のような拍動する細動脈が存在している部分に装着することにより動作します。このセンサには、2 つの光源と 1 つの光センサが装備されています。

骨、組織、色素、および静脈血管は通常、時間の経過に伴って一定量の光を吸収します。細動脈の部分は通常、拍動するので、吸収する光の量が拍動すると変動します。吸収された光の量は、機能的酸素飽和度（SpO_2）の測定値に変換されます。

周囲の環境条件、センサの装着状態、患者の状況が、モニタリングシステムが SpO_2 を正確に測定する機能に影響を与えることがあります。6-1 ページの「性能に関する考察」を参照してください

パルスオキシメトリは、酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度が異なること（光度法を使用して測定）、また組織内の動脈血量がパルスに伴って変動し血液による光を吸収すること（容積脈波法を使用して記録）という 2 つの原理に基づいています。モニタリングシステムは、赤色光線と赤外線を細動脈の部位に照射して SpO_2 を決定し、拍動のサイクル間に光の吸収の変化を測定します。センサの赤色光と赤外光を発生する低電圧発光ダイオード（LED）は発光部としての、フォトダイオードは受光部としての役割を果たしています。

酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンは光の吸収が異なるため、血液による赤色光と赤外光の吸光比率はヘモグロビンの酸素飽和度に依存します。

モニタリングシステムは、動脈ヘモグロビンの酸素の飽和を識別するため、動脈流が拍動するという特性を使用しています。収縮期では、新たな動脈血が血管床に流れ込み、血流量と光の吸収が増加します。拡張期には、血流量と光の吸収が最小値になります。モニタリングシステムは、吸収量の最小値と最大値（収縮期および拡張期における測定値）の差に基づいて SpO_2 を測定します。そうすることにより、拍動する動脈血による光の吸収に着目し、組織、骨、静脈血など拍動しない吸収の影響を排除しています。

10.3 自動キャリブレーション

ヘモグロビンによる光の吸収は波長によって異なり、LED の平均波長も異なるため、SpO_2 を正確に測定するにはモニタリングシステムにセンサの赤色 LED の平均波長を入力する必要があります。

モニタリング中、モニタリングシステムのソフトウェアは個々のセンサの赤色 LED の平均波長に適した係数を選択します。これらの係数は、SpO_2 の測定に使用されます。

また、組織の厚さによる違いを補正するため、センサの LED の光度が自動的に調整されます。

注：

一部の自動キャリブレーション機能で、モニタリングシステム が脈波波形に短時間、平坦な線を表示することがあります。これは正常な動作であり、特に操作は必要ありません。

10.4 機能テスタと患者シミュレータ

市販のベンチトップ型機能テスタと患者シミュレータでは、一部のモデルにおいて、Covidien Nellcor™ モニタリングシステム、センサ、ケーブルが正しく機能しているかを検証することができます。使用するテスタのモデルに特有の手順については、個々の試験装置の取扱説明書を参照してください。上記の機器は、センサ、ケーブル、モニタリングシステムの機能の検証には利用できますが、システムの SpO_2 測定値の精度を正しく評価するために必要なデータは提示できません。

SpO_2 測定値の精度を十分に評価するには、少なくとも、センサの波長特性への対応と、複雑なセンサと患者組織間の光学相互作用の再現が必要です。これらの機能は、既存の卓上テスタの範疇を超えるものです。SpO_2 測定精度を条件内で評価するには、モニタリングシステムの測定値を、ラボの CO-オキシメータを用いて同時にサンプリングした動脈血から得られる SaO2 と比較する必要があります。

多くの機能テスタや患者シミュレータは、モニタリングシステムの予測検量線に調和するように設計されており、モニタリングシステムやセンサでの使用に適する場合もあります。ただしこのような機器すべてが、OxiMax™ デジタルキャリブレーションシステムとの使用に適しているわけではありません。システム機能検証のためにシミュレータを使用するのには影響しませんが、表示する SpO_2 測定値はテスト機器の設定と異なることがあります。正しく機能するモニタリングシステムであれば、この差異は、テスト装置の性能仕様内で何度でも、また別のモニタリングシステムでも再現できます。

10.5 特殊技術

10.5.1 機能的酸素飽和度と分画的酸素飽和度

このようなモニタリングシステムは機能的飽和度、つまり酸素を運搬できるヘモグロビンのパーセント比で表現される酸化ヘモグロビンを測定します。一酸化炭素ヘモグロビンまたはメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの有意な量は検出しません。対照的に、IL482 のようなヘモキシメータは分画的酸素飽和度、つまり異常ヘモグロビンを含む計測されたすべてのヘモグロビンに対するパーセント比で表現される酸化ヘモグロビンをレポートします。機能的酸素飽和度と、分画的酸素飽和度を測定するモニタリングシステムの機能的酸素飽和度を比較するには、分画的飽和度を次のように変換する必要があります。

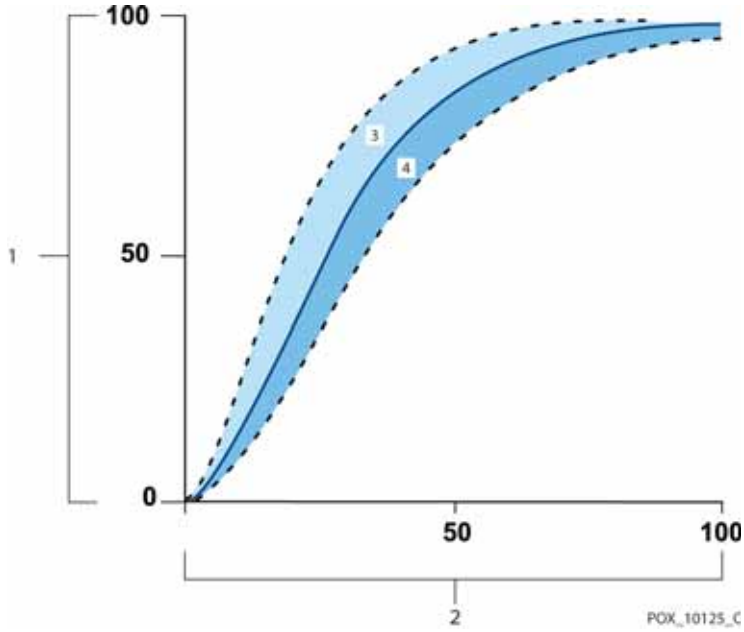
$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ	機能的酸素飽和度	η	一酸化炭素ヘモグロビン（%）
ϕ	機能的酸素飽和度	Λ	メトヘモグロビン（%）

10.5.2 飽和度の測定値と計算値

飽和度を酸素の血液ガス分圧（PO_2）から計算する場合、計算値がモニタリングシステムの SpO_2 測定値と異なることがあります。これは通常、算出された飽和度が、pH、温度、二酸化炭素分圧（PCO_2）、2,3-DPG など、PO_2 と SpO_2 の関係を変動させる変数の影響を正しく補正しないことによって生じます。

図 10-1. 酸素化ヘモグロビンの解離曲線



1 飽和度の軸（%）

2 PO_2 の軸（mmHg）

3 pH の増加、温度の低下、PCO_2、および 2,3-DPG の減少

4 pH の減少、温度の上昇、PCO_2、および 2,3-DPG の増加

10.5.3 データ更新周期、データ平均化、および信号処理

OxiMax™ アルゴリズムの高度信号処理は、SpO_2 および脈拍数の測定に必要なデータ量を、測定条件に応じて自動的に拡張します。低灌流、信号の影響、周辺光の照度、電気焼灼器などの干渉、またそれらいくつかが組み合わさって生じたことにより測定条件が悪化したり困難である場合、OxiMax™ アルゴリズムは自動的に必要な動的平均化時間を 7 秒を超えて拡張します。その結果、SpO_2 の動的平均化時間が 25 秒を超えると、モニタリングシステムに低優先度 (視覚のみ) アラームが表示され、SpO_2 と脈拍数の値が毎秒更新されます。

このような状況が長引き、必要なデータ量がさらに増加することがあります。動的平均化時間が 40 秒に達するか、脈拍数の場合は 50 秒に達すると、高優先度アラーム状態になります。モニタリングシステムにパルスタイムアウトアラームが表示され、パルス消失状況を示す飽和度 0 が報告され、アラーム音が鳴ります。

10.6 システムの機能

10.6.1 Nellcor™ センサ技術

Nellcor™ センサの使用は、モニタリングシステムの利用にあたって特別に設計されています。プラグの Nellcor™ ロゴで Nellcor™ センサを識別できます。すべての Nellcor™ センサは、センサに関する情報を格納するメモリチップを搭載しています。その情報は、モニタリングシステムの正しい動作に必要なセンサのキャリブレーションデータ、モデルタイプ、トラブルシューティングコード、エラー検出データなどです。

この独自の酸素測定構造により、いくつかの新しい機能が実現しました。Nellcor™ センサをモニタリングシステムに接続すると、モニタリングシステムはまずセンサのメモリチップから情報を読み取り、エラーがないことを確認した上で、データをロードして新しい情報のモニタリングを開始します。モニタリングシステムはセンサの情報を読み取ると、センサのモデル番号をモニタリング画面に送信します。この処理には数秒かかる場合があります。モニタリングシステムが患者の SpO_2 および脈拍数の追跡を開始した後は、センサのモデル番号が消えます。

OxiMax 技術を採用しているすべてのモニタリングシステムは、患者の SpO_2 の計算にセンサ内のキャリブレーションデータを使用します。センサのキャリブレーションについては、キャリブレーション係数が各センサに対応しているため、多くのセンサの精度が向上しています。

モニタリングシステムで使用されるすべてのセンサが記載されている『Nellcor™ 酸素飽和精度仕様グリッド』については、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店までお問い合わせください。Covidien では、ソフトコピーを www.covidien.com で提供しています。

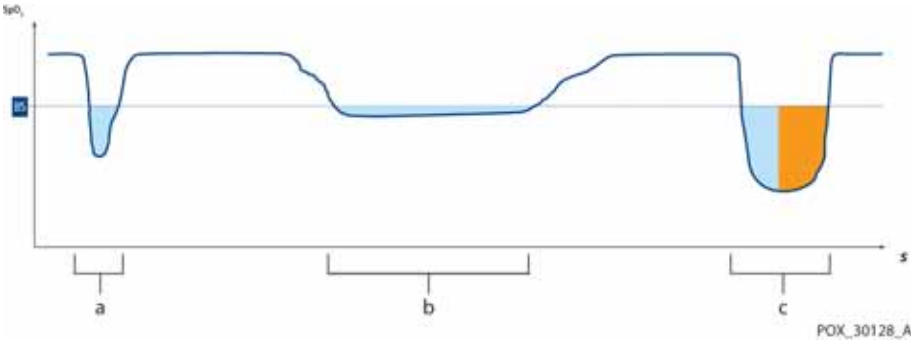
モニタリングシステム は、センサ内の情報を利用し、臨床医がクライアントまたはデータの問題を処理する際に役立つようにメッセージを適切な形で示します。センサはモニタリングシステムの接続時に、センサタイプを自動的に識別します。

10.6.2 SatSeconds™ アラーム管理パラメータ

モニタリングシステムは、血液中の酸素によって飽和したヘモグロビンの結合部位の割合をモニタリングします。従来のアラーム管理では、特定の SpO_2 レベルでアラームが発生するようにアラームの上限値と下限値を設定します。このため SpO_2 レベルがアラーム制限値の近くで変動すると、アラーム制限値を外れるたびにアラームが鳴ります。SatSeconds は、脱飽和度の重度の指標として脱飽和の程度と期間をモニタリングします。これにより、SatSeconds パラメータは、臨床的に有意なイベントと、不快なアラームを引き起こすことがある軽度または短時間の脱飽和とを区別します。

SatSeconds のアラーム制限逸脱を引き起こす一連のイベントがあることを考慮してください。成人患者では、軽度の脱飽和が何度か発生してから、臨床的に有意な脱飽和が発生します。

図 10-2. 一連の SpO2 イベント



a　第 1 の SpO2 イベント

b　第 2 の SpO2 イベント

c　第 3 の SpO2 イベント

第 1 の SpO_2 イベント

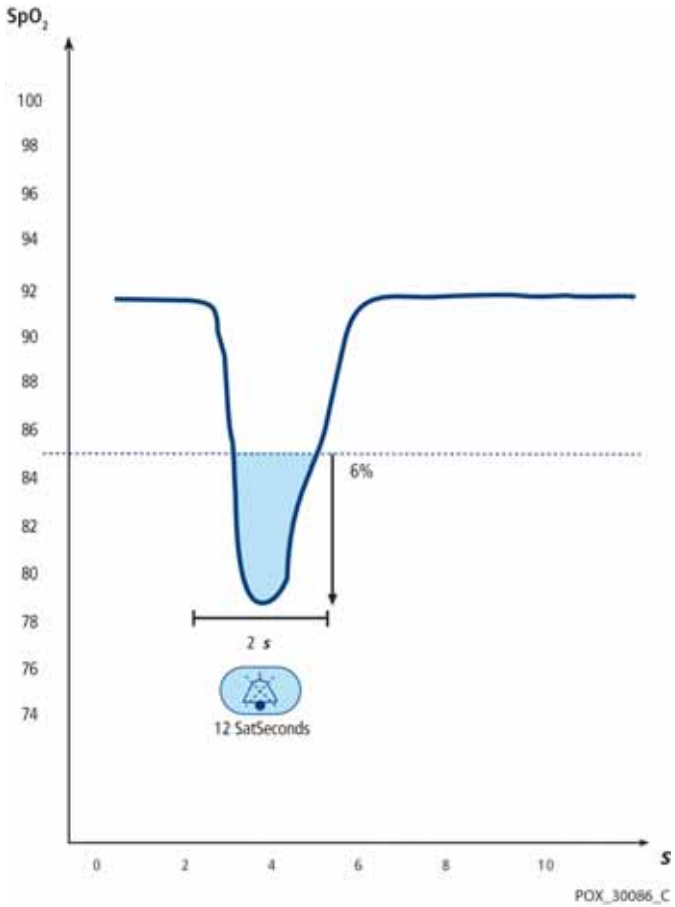
第 1 のイベントについて見てみましょう。SatSeconds アラーム制限値は 25 に設定されていると仮定します。患者の SpO_2 は 79% まで減少し、イベントの継続時間は SpO2 がアラーム下限値である 85% を超えた後の 2 秒間です。

6%（アラーム下限値を下回った割合）
x 2 秒（下限値を下回った期間）

12 SatSeconds、アラームなし

SatSeconds アラーム下限値の設定が 25 であり、SatSeconds 実測値が 12 であったため、可聴アラームは鳴りません。

図 10-3. 第 1 の SpO2 イベント SatSeconds アラームなし



第 2 の SpO2 イベント

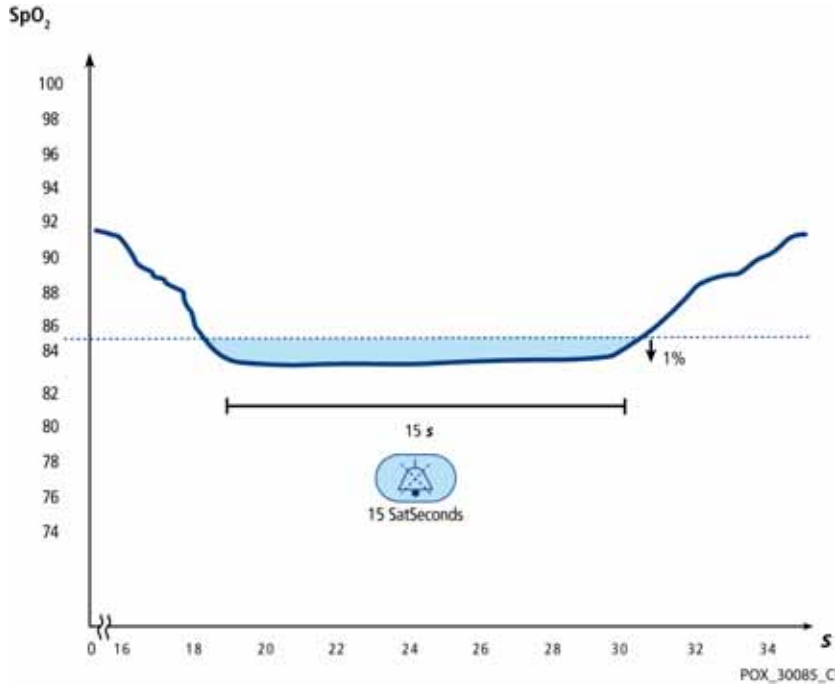
第 2 のイベントについて見てみましょう。SatSeconds アラーム制限値がまだ 25 に設定されていると仮定します。患者の SpO2 は 84% まで減少し、イベントの継続時間は SpO2 がアラーム下限値である 85% を超えた後の 15 秒間です。

1%（アラーム下限値を下回った割合）
x 15 秒（下限値を下回った期間）

15 SatSeconds、アラームなし

SatSeconds アラーム下限値の設定が 25 であり、SatSeconds 実測値が 15 であったため、可聴アラームは鳴りません。

図 10-4. 第 2 の SpO2 イベント SatSeconds アラームなし



第 3 の SpO2 イベント

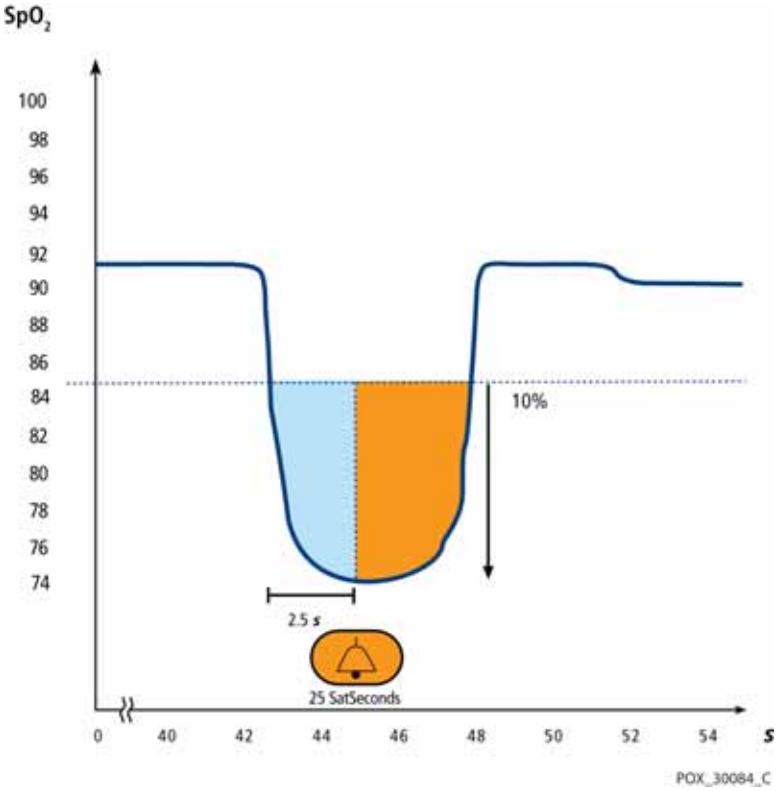
第 3 のイベントについて見てみましょう。SatSeconds アラーム制限値がまだ 25 に設定されていると仮定します。このイベントでは、患者の SpO2 が 75% まで減少し、アラーム下限値である 85% を 10% 下回っています。患者の SpO2 が 2.5 秒以内にアラーム下限値よりも高い値に戻らなかったため、アラームが鳴ります。

10%（アラーム下限値を下回った割合）
x 2.5 秒（下限値を下回った期間）

25 SatSeconds、アラーム発生

SpO2 がこのレベルの場合、イベントが 2.5 秒を超えると SatSeconds アラームが発生します。

図 10-5. 第 3 の SpO2 イベント SatSeconds アラーム発生



SatSeconds セーフティーネット

SatSeconds「セーフティーネット」は、SpO2 がしばしば制限値を下回るものの、SatSeconds 時間設定に達するほど長くは制限値以下に留まらないような患者を想定しています。60 秒以内に 3 回以上制限値逸脱が発生すると、SatSeconds 時間設定に達していなくても、アラームが鳴ります。

11 製品仕様

11.1 概要

本章には、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムの物理仕様および操作仕様が記載されています。モニタリングシステムの設置前に、製品の使用要件がすべて確実に満たされていることを確認してください。

11.2 物理特性

外装	
重量	274 g（0.604 lbs）、4 つのバッテリを含む
寸法	幅 70 mm x 1高さ 56 mm x 奥行き 32 mm （幅 2.76 インチ x 高さ 6.14 インチ x 奥行き 1.26 インチ）
表示	
画面サイズ	88.9 mm（3.5 インチ）、対角線で測定
画面の種類	TFT 液晶ディスプレイ、白色 LED バックライト、視認角度 60°、最適視聴距離 1 メートル
解像度	320 x 480 ピクセル
コントロール	
ボタン	電源オン/オフ、アラームオーディオ一時停止、メニュー、方向（アップ、ダウン）、Enter/選択、戻る/リターン
アラーム	
カテゴリ	患者の状態とシステムの状態
優先度	低、中、高
通知	可聴および視覚
設定	デフォルト、施設独自、前回の設定
アラーム音量	45 ～ 80 dB
アラームシステム遅延	10 秒未満

11.3 電気仕様

バッテリ	3,000 mAh の 4 つの新いいリチウムバッテリの場合、外部通信なし、可聴オアラーム音なし、ディスプレイのバックライトのブライトネス設定 25%、周囲温度 25 °C で通常は 20 時間使用できます。
種類	リチウム単 3
電圧	1.5V x 4
精度（リアルタイムクロック）	1 か月あたり 52 秒未満（通常）

11.4 周囲環境条件

注：
指定された温度および湿度の範囲外で保管または使用した場合、システムがその性能仕様を満たさない可能性があります。

表 11-1. 輸送、保管、および動作条件範囲

	輸送と保管	動作条件
温度	-20 ～ 70 °C (-4 ～ 158 °F)	5 ～ 40 °C (41 ～ 104 °F)
高度	-390 ～ 5,574 m (106 ～ 52 kPa)	
相対湿度	15% ～ 95%、結露のない状態	

11.5 トーン定義

表 11-2. トーン定義

トーンカテゴリ	説明
高優先度アラームトーン	
音量	調節可能（レベル 1 ～ 4）
ピッチ（± 20 Hz）	540 Hz
パルス幅（± 20 msec）	175 msec（IEC60601-1-8）
バーストのパルス数	10、バースト間隔 4 秒（IEC60601-1-8）
繰り返し	連続的
中優先度アラームトーン	
音量	調節可能（レベル 1 ～ 4）
ピッチ（± 20 Hz）	470 Hz
パルス幅（± 20 msec）	175 msec（IEC60601-1-8）
バーストのパルス数	3、バースト間隔 8 秒（IEC60601-1-8）
繰り返し	連続的
低優先度アラームトーン	
音量	調節可能（レベル 1 ～ 4）
ピッチ（± 20 Hz）	380 Hz
パルス幅（± 20 msec）	175 msec（IEC60601-1-8）
パルス数	1、バースト間隔 16 秒（IEC60601-1-8）
繰り返し	連続的
アラームリマインダトーン	
音量	変更不可
ピッチ（± 20 Hz）	700 Hz
パルス幅（± 20 msec）	150 msec
パルス数	1 パルス/秒、バースト間隔 3 ～ 10 分
繰り返し	連続的

表 11-2. トーン定義（続き）

トーンカテゴリ	説明
キービープ音	
音量	調節可能（レベル 0 ～ 4） （無効なキーを押しても無視されます）
ピッチ（± 20 Hz）	1,200 Hz
パルス幅（± 20 msec）	20 msec
パルス数	適用外
繰り返し	繰り返しなし
POST パストーン	
音量	変更不可
ピッチ（± 20 Hz）	600 Hz
パルス幅（± 20 msec）	500 msec
パルス数	適用外
繰り返し	繰り返しなし

11.6 センサの精度と範囲

表 11-3. トレンド

種類	表
メモリ	合計 80 時間のデータイベントを保存 日時、アラーム条件、脈拍数、および SpO2 測定値を保存
表形式	すべてのパラメータに対して 1 つの表

表 11-4. パルスオキシメトリセンサの精度と範囲

範囲の種類	範囲の値
測定範囲	
SpO2 飽和度範囲	1 ～ 100 %
脈拍数範囲	20 ～ 250 bpm（1 分間あたりの脈拍数）
灌流範囲	0.03 ～ 20 %
表示掃引速度	6.25 mm/sec
測定精度 [1]	
SpO2	
成人 [2, 3]	70% ～ 100% ± 2 digits
飽和度の低下した成人および新生児 [2, 3, 4]	60 ～ 80% ± 3 桁
新生児 [4, 5]	70 ～ 100% ± 2 桁
灌流の低下 [6]	70 ～ 100% ± 2 桁
成人および新生児の動作時 [2, 7, 4]	70 ～ 100% ± 3 桁
脈拍数	
成人および新生児 [2, 3, 4]	20 ～ 250 bpm ± 3 桁
灌流の低下 [6]	20 ～ 250 bpm ± 3 桁
成人および新生児の動作時 [2, 7, 4]	20 ～ 250 bpm ± 5 桁
動作範囲と電力損失	
赤色光波長	約 660 nm
赤外線波長	約 900 nm
光学出力電力	15 mW 未満
電力損失	52.5 mW

[1] 飽和度の精度はセンサの種類によって異なる。www.covidien.com/rms でセンサの精度グリッドを参照。

[2] 精度仕様は、成人の非喫煙健常者に対して行われた指定飽和度範囲内の低酸素症比較試験によって確認した。被験者は、皮膚の色素がさまざまな 18 ～ 50 才の男女の地域住民で構成される。パルスオキシメータの SpO2 の測定値は、ヘモキシメトリで測定された血液サンプルの SaO2 値と比較した。すべての精度は ±1 SD と表記した。パルスオキシメータ装置による測定値は統計学的に分布し、測定値の約 3 分の 2 は、この精度（ARMS）の範囲内に入ると見込まれている（詳細はセンサの精度グリッドを参照）。

[3] 成人の仕様には、モニタリングシステムと **OxiMax** MAX-A および MAX-N センサを使用。

[4] 新生児の仕様には、モニタリングシステムと **OxiMax** MAX-N センサを使用。

[5]MAX-N センサの臨床機能は、入院中の新生児患者を母集団として示した。SpO2 の精度は、生後 1 ～ 23 日で体重 750 ～ 4,100 グラムの患者 42 例の 2.5% に認められ、63 例は SaO2 が 85% ～ 99% の範囲で観察された。

[6] 仕様はモニタリングシステムの性能に適用される。灌流の低下の有無の読み取り精度（検出される IR パルスアンプリチュードの変動 0.03% ～ 1.5%）は、患者シミュレータにより供給される信号を使用して確認した。SpO2 と脈拍数の値は、一定範囲の弱信号条件でモニタ範囲全体にわたって変動させ、入力した信号の既知の真の飽和度や脈拍数と比較した。

[7] 動作時の測定は、70% ～ 98% の範囲の SaO2 および 47 ～ 102 bpm の範囲の便宜的標本心拍数における低酸素血症比較試験中に確認した。被験者は、1 ～ 4 Hz の周波数内で不規則に変動する非周期的間隔（不規則な変化）で、1 ～ 2 cm の振幅の摩擦や軽打を行った。平均変動率は、静止期間中は 4.27、動作中は 6.91 であった。指定脈拍数範囲全体での動作時の測定は、代表的な心臓および信号アーチファクト構成要素から成る患者シミュレータからの合成信号を使用して確認した。適用：**OxiMax** MAX-A、MAX-AL、MAX-P、MAX-I、および MAX-N センサ。

11.7 音圧

表 11-5. 音圧（デシベル）

アラームの種類	音量 4	音量 3	音量 2	音量 1
高優先度	78.0 ±3 dB	69.0 ±3 dB	60.0 ±3 dB	50.0 ±3 dB
中優先度	74.0 ±3 dB	66.0 ±3 dB	57.0 ±3 dB	48.0 ±3 dB
低優先度	70.0 ±3dB	61.5 ±3 dB	53.0 ±3 dB	45.0 ±3 dB

11.8 製品適合規格

適合規格

IEC 60601-1:2005+A1:2012、EN 60601-1:2006/AC:2010

IEC 60601-1:1998 + A1:1991 +A2:1995、EN 60601-1:1990 +A11:1993 +A12:1993 +A13:1996

IEC 60601-1-2:2007、EN60601-1-2:2007

IEC 60601-1-6:2010、EN 60601-1-6:2010 +A1:2013

IEC 60601-1-8:2006、EN 60601-1-8:2006 +A1:2012

IEC 60601-1-11:2010、EN 60601-1-11:2010

ISO 9919:2005、EN ISO 9919:2009

ISO 80601-2-61:2011、EN ISO 80601-2-61:2011

CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90

UL 60601-1:（第 1 版）

機器等級

感電に対する保護の種類	クラス I 機器（内部電源機器）
感電に対する保護の程度	BF 形装着部
操作モード	連続
電磁両立性	IEC 60601-1-2:2007
保護等級	IP22：防塵 / 防滴仕様、保護カバーなし IP34：防塵 / 防滴仕様、保護カバー付き
安全性の等級	可燃性麻酔薬の存在下での使用には不適

11.9 製造者の宣誓

警告：

指定外のアクセサリ、センサ、およびケーブルを使用すると、モニタリングシステムの測定値が不正確になったり、モニタリングシステムのエミッションが増大したり電磁イミュニティが低下したりすることがあります。

注意：

医用電気機器の操作時には、電磁適合性（EMC）について特に注意する必要があります。本書に記載された EMC 情報に従ってモニタリングシステムを取り付けてください。

注意：

最適な性能と測定精度を得るためには、Covidien が提供または推奨するアクセサリのみを使用してください。製造元の使用方法および施設の規格に従ってアクセサリを使用してください。アクセサリ類は、推奨される生体適合性テスト（ISO10993-1 準拠）に合格したもののみを使用してください。

11.9.1 電磁適合性（EMC）

モニタリングシステムは、規格で指定される電磁環境のみでの処方使用に適合しています。モニタリングシステムは、記載の電磁環境に従って使用してください。

本機は FCC 規則第 15 部に準拠しています。以下の 2 つの条件に従って動作します。(1) 本機が有害な干渉を発生させることはない。(2) 本機は、誤動作を発生させる可能性のある干渉を含め、受信したあらゆる干渉を許容する必要がある。Covidien の明示的な承諾を得ることなく本機に変更または改変を加えた場合、有害な無線周波数干渉が発生し、本機の使用権限が取り消される可能性があります。

電磁エミッション

表 11-6. 電磁エミッションのガイドラインと適合規格

ガイダンスおよび製造者の宣言 — 電磁エミッション (IEC/EN 60601-1-2:2007、表 1)		
本機は、以下に特定する電磁環境用です。本機のカスタマまたはユーザは、本機を必ず以下の環境で使用してください。		
エミッション試験	**適合規格**	**電磁環境ガイダンス**
RF エミッション CISPR 11	グループ 1、 クラス B	本機はあらゆる施設での使用に適します。
高調波エミッション IEC/EN 61000-3-2	該当なし	バッテリのみで動作するため該当しません。
電圧変動/ フリッカエミッション IEC/EN 61000-3-3	該当なし	バッテリのみで動作するため該当しません。

電磁イミュニティ

表 11-7. 電磁イミュニティのガイドラインと適合規格

ガイダンスおよび製造者の宣言 — 電磁イミュニティ（IEC/EN 60601-1-2:2007、表 2）			
本機は、以下に特定する電磁環境用です。本機のカスタマまたはユーザは、本機を必ず以下の環境で使用してください。			
イミュニティテスト	**IEC/EN 60601-1-2 試験レベル**	**適合規格レベル**	**電磁環境ガイダンス**
静電気放電（ESD） IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルでなければなりません。床に合成材が使用されている場合、相対湿度が 30% 以上でなければなりません。
電気的高速過渡／バースト IEC/EN 61000-4-4	±1kV 入力/出力ライン用	±1kV 入力/出力ライン用	バッテリのみで動作するため該当しません。
サージ IEC/EN 61000-4-5	該当なし	該当なし	バッテリのみで動作するため該当しません。
電源の電圧ディップ、瞬停、および電圧変動 IEC/EN 61000-4-11	該当なし	該当なし	バッテリのみで動作するため該当しません。
電源周波数（50/60 Hz）磁界 IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	必要に応じて、電源周波数磁界源から離すか、磁気遮蔽材を設置してください。

表 11-8. 推奨される離隔距離の計算

<table>
<tr><th colspan="4">ガイダンスおよび製造者の宣言 — 電磁イミュニティ
（IEC/EN 60601-1-2:2007、表 4）</th></tr>
<tr><td colspan="4">本機は、以下に特定する電磁環境用です。本機のカスタマまたはユーザは、本機を必ず以下の環境で使用してください。</td></tr>
<tr><th>イミュニティテスト</th><th>IEC/EN 60601-1-2
試験レベル</th><th>適合規格
レベル</th><th>電磁
環境ガイダンス</th></tr>
<tr><td>伝導 RF
IEC/EN
61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz ～
80 MHz</td><td>3 Vrms
150 kHz ～
80 MHz</td><td rowspan="4">ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ケーブルを含む本機のどの部分についても、送信機の周波数に該当する算式から計算された推奨離隔距離よりも近くで使用することはできません。
推奨される離隔距離
$d = 1.2\sqrt{P}$
$d = 1.2\sqrt{P}$
80 ～ 800 MHz
$d = 2.3\sqrt{P}$
800 MHz ～ 2.5 GHz
算式の P は送信機の製造者が提示した送信機の最大出力定格（ワット）であり、d は推奨離隔距離(メートル）です。
固定 RF 送信機からの磁界強度は、電磁場調査[a]によって決定されるように、各周波数範囲における準拠レベル[b]よりも小さくなければなりません。
次の標識のついた装置の近くでは干渉が起こることがあります。
 </td></tr>
<tr><td>放射 RF
IEC/EN
61000-4-3</td><td>20 V/m
80 MHz ～
800 MHz</td><td>20 V/m
80 MHz ～
800 MHz</td></tr>
<tr><td></td><td>20 V/m
800 MHz ～
2.5 GHz</td><td>20 V/m
800 MHz ～
2.5 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">注 1：80 MHzおよび800 MHzでは、高周波数範囲が適用されます。
注 2：これらのガイドラインは、すべての施設に適用されるわけではありません。電磁波の伝搬は、建築物、物体、および人間による吸収や反射によって影響されます。</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] 無線（携帯/コードレス）電話機や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送ならびにテレビ放送などの、固定送信機からの磁界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定RF送信機による電磁環境を査定するためには、電磁サイト調査を行うことを考慮しなければなりません。本機を使用する場所で、磁界強度の測定値が上記に示す適用 RF 準拠範囲を超えている場合、本機が正常に動作しているかどうか観察して確認する必要があります。性能に異常が見られる場合は、本機の向きや位置を変えるなど追加処置が必要なことがあります。
[b] 周波数範囲が150 kHz ～80 MHz を超える場合、磁界強度は 3 V/m より小さくなければなりません。</td></tr>
</table>

表 11-9. 推奨される分離間隔

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と本機との推奨される離隔距離（IEC/EN 60601-1-2:2007、表 6）			
本機は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境用です。本機のカスタマまたはユーザは、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器（送信機）との間の最小限の距離を、通信機器の最大出力に応じて、以下に推奨するように維持することによって電磁干渉の防止に役立てることができます。			
送信機の定格最大出力（*P*、ワット）	**送信機の周波数ごとの離隔距離 (m)**		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ **150 kHz ～ 80 MHz**	$d = 1.2\sqrt{P}$ **80 MHz ～ 800 MHz**	$d = 2.3\sqrt{P}$ **800 MHz ～ 2.5 GHz**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.00
送信機の定格最大出力が上記にない場合、推奨される離隔距離 *d*（メートル）は、その通信機の周波数に適用できる方程式を使って求めることができます。このとき *P* は、送信機の製造者が示す送信機の最大出力定格（ワット）です。 注 1：80 MHz および 800 MHz では、高周波数範囲についての離隔距離が適用されます。 注 2：これらのガイドラインは、すべての施設に適用されるわけではありません。電磁波の伝搬は、建築物、物体、および人間による吸収や反射によって影響されます。			

11.9.2 センサおよびケーブルの適合規格

警告：

指定外のアクセサリ、センサ、およびケーブルを使用すると、モニタリングシステムの測定値が不正確になったり、モニタリングシステムのエミッションが増大したりすることがあります。

表 11-10. センサおよびケーブルの長さ

項目	SKU	最大長
センサ		
Nellcor™ 成人用 SpO2 センサ、再利用可能（非無菌）	DS100A	0.9 m（3.0 フィート）
Nellcor™ 成人用 XL SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-AL	0.9 m（3.0 フィート）
Nellcor™ 前額部用 SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-FAST	0.75 m（2.5 フィート）
Nellcor™ 新生児～成人用 SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-N	0.5 m（1.5 フィート）
Nellcor™ 幼児用 SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-I	
Nellcor™ 小児用 SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-P	
Nellcor™ 成人用 SpO2 センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-A	
Nellcor™ 成人用 SpO2 鼻部用センサ（無菌、単回使用のみ）	MAX-R	
Nellcor™ 成人～新生児用 SpO2 ラップ付きセンサ（再使用可能粘着式）	OXI-A/N	0.9 m（3.0 フィート）
Nellcor™ 小児～幼児用 SpO2 ラップ付きセンサ（再使用可能粘着式）	OXI-P/I	
Nellcor™ 小児用 SpO2 センサ、ツーピース（無菌、単回使用のみ）	P	OC-3 ケーブル、0.9 m（3.0 フィート）
Nellcor™ 新生児～成人用 SpO2 センサ、ツーピース（無菌、単回使用のみ）	N	
Nellcor™ 成人用 SpO2 センサ、ツーピース（無菌、単回使用のみ）	A	
Nellcor™ SpO2 センサ、マルチサイト再利用可能（非無菌）	D-YS	1.2 m（4.0 フィート）
Nellcor™ SpO2 耳クリップ、再利用可能（非無菌）	D-YSE	
Nellcor™ 小児用 SpO2 クリップ、再利用可能（非無菌）	D-YSPD	
ケーブル		
DEC-4 インターフェースケーブル（唯一の互換性のあるインターフェースケーブル）		1.2 m（4.0 フィート）

11.9.3 安全性試験

漏れ電流

以下の表に、外装漏れ電流および患者漏れ電流の最大許容値を示します。

表 11-11. 外装漏れ電流仕様

外装漏れ電流	
試験状況	**漏れ電流の許容値 (マイクロアンペア)**
標準状態	100

表 11-12. 患者漏れ電流値

外装漏れ電流	
試験状況	**漏れ電流の許容値 (マイクロアンペア)**
標準状態	100

11.10 基本性能

IEC 60601-1-2:2007 および ISO 80601-2-61:2011 に従い、本機の基本性能には以下の特質があります。

- **SpO_2 および 脈拍数の精度 —** 11-4 ページの「センサの精度と範囲」を参照してください。
- **可聴インジケータ —** 4-8 ページの「アラームのインジケータ」を参照してください。
- **生理学的アラームおよび優先度 —** 4-8 ページの「アラームのインジケータ」を参照してください。
- **電源の視覚インジケータ —** 2-5 ページの 図 2-2 を参照してください。
- **バックアップ電源 —** 該当なし。
- **センサ外れ/オフ通知 —** 2-5 ページの 図 2-2 を参照してください。4-8 ページの「アラームのインジケータ」を参照してください。
- **動き、干渉、または信号の低下インジケータ —** 2-5 ページの 図 2-2 を参照してください。4-8 ページの「アラームのインジケータ」を参照してください。

A 臨床試験

A.1 概要

この付録には、Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムに使用される Nellcor™ センサに関して行われた臨床試験からのデータが含まれています。

Nellcor™ ポータブル SpO_2 モニタリングシステムと併せて使用した場合の Nellcor™ センサの精度を測定するために、1 件の低酸素症前方視的比較臨床試験が行われました。試験は、1 箇所の臨床検査室で健常者に対して行われました。精度は、CO- オキシメトリとの比較によって測定されました。

A.2 方法

この分析には健常者 11 人のデータが含まれています。バランスの取れた試験設計を提供するために、指と額の上でセンサを回転させました。約 98、90、80、70、60% の目標飽和度で 5 つの定常状態安定期を生じるように、吸い込まれる酸素を制御しながら、各機器から SpO_2 値を継続的に記録しました。各安定期にて 20 秒間隔で 6 個の動脈サンプルを採取し、被験者あたり合計で約 30 個のサンプルを採取しました。SpO_2 データを同時に収集し、CO_2 と直接比較するためにマーキングしながら、2 回の呼吸周期（約 10 秒）にわたり各動脈サンプルを取りました。3 つの IL CO-オキシメータのうちの少なくとも 2 つで各動脈サンプルを分析し、各サンプルの平均 SaO_2 を計算しました。試験を通して、呼気終末 CO_2、呼吸数、および呼吸パターンを継続的にモニタリングしました。

A.3 試験母集団

表 A-1. 患者背景データ

種類	分類	合計
性別	男性	5
	女性	6
人種	白人	8
	ヒスパニック人種	2
	アフリカ系アメリカ人	1
	アジア人	0
年齢	--	19-48
重量	--	108-250
皮膚の色素	非常に明るい	2
	オリーブ色	5
	暗いオリーブ色/中程度の黒色	3
	非常に暗い/濃い藍色	1

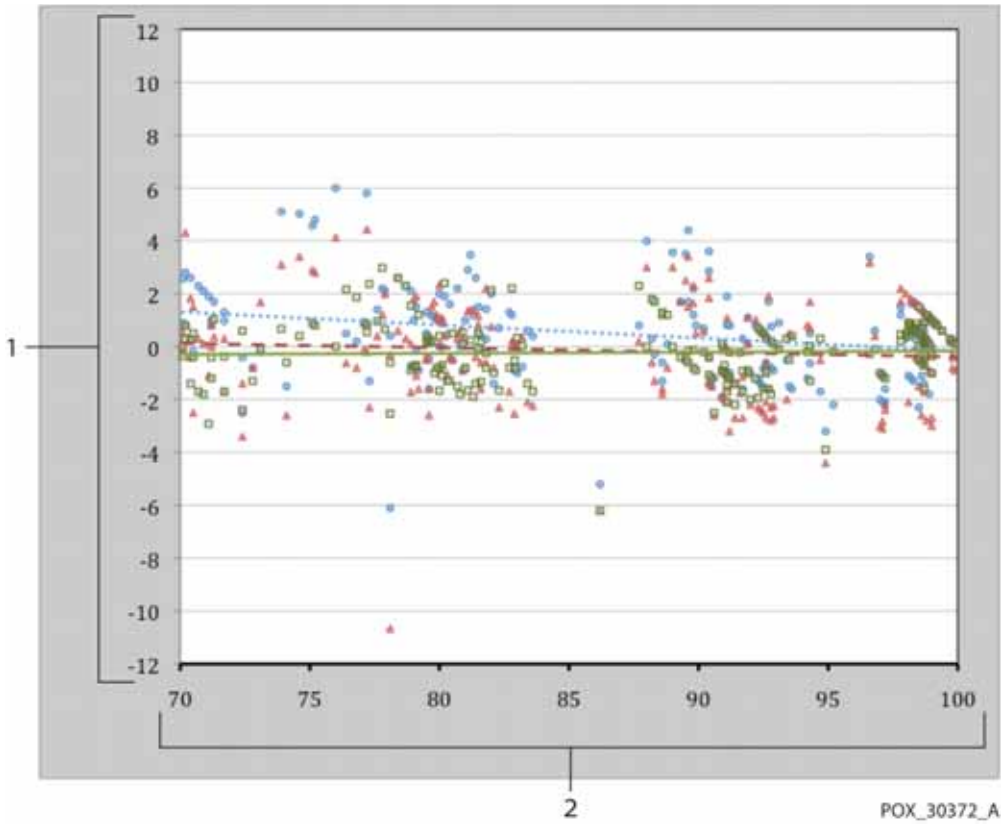
A.4 試験結果

平均二乗偏差（RMSD）を用いて精度を計算しました。

表A-2. SpO2 Nellcor™ センサ対 CO-オキシメータの精度

SpO2 10 倍	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	データ点	治療群	データ点	治療群	データ点	治療群
60-70	71	3.05	71	2.89	71	2.22
70-80	55	2.35	55	2.32	55	1.28
80-90	48	1.84	48	1.73	48	1.48
90-100	117	1.23	117	1.68	117	0.98

図 A-1. 修正済みブラント - アルトマンプロット



1	テストセンサ; 平均 CO-オキシメータ値 70 ～ 100% SpO2	2	平均 CO-オキシメータ値 70 ～ 100% SpO2
●	MAX-A センサ搭載オキシメトリボード	·····	MAX-A センサのトレンドライン
▲	MAX-N センサ搭載オキシメトリボード	- - -	MAX-N センサのトレンドライン
■	MAX-FAST センサ搭載オキシメトリボード	——	MAX-FAST センサのトレンドライン

A.5 有害事象または逸脱

有害事象がなく、プロトコルからの逸脱もなしに、期待したとおりに試験を行った。

A.6 結論

MAX-A、MAX-N、および MAX-FAST センサを用いてテストした場合、SpO_2 に関する 60 ～ 80% の飽和範囲について、モニタリングシステムに対する承認基準が満たされたことが収集した結果から分かります。また、SpO_2 に関する 70 ～ 100% の飽和範囲について、承認基準が満たされたことが収集した結果から分かります。

索引

N

Nellcor™ パルスオキシメトリセンサ
- 消毒 7-2
- 接続 3-3

S

SatSeconds アラーム 10-6

SatSeconds アラーム管理 4-14

あ

アラームオーディオー時停止 4-11

アラーム管理
- SatSeconds™ 10-6

アラームリミットメニュー領域 2-7

い

異常ヘモグロビン 6-2

色、表示 2-8

インジケータ
- 干渉 2-7
- センサオフ 2-7
- センサ外れ 2-7
- センサメッセージ 2-7

お

オキシメータのサービスと返送 8-5

オキシメトリについて
- 酸素飽和度 6-1
- 脈拍数 6-1

オキシメトリ法概要 10-1

き

技術サポート 1-8

機能
- トレンドデータのダウンロード 5-5

機能的酸素飽和度 10-3

キャリブレーション 7-3

け

ケーブル 11-13

警告
- 液体の侵入 1-4
- 爆発の危険性 1-2
- 破損した LCD パネル 1-2
- 未承認機器の使用 11-8

こ

コントロール 2-8, 4-4

さ

酸素飽和度
- 機能的 10-3
- 分画的 10-3

し

仕様
- 電気 11-5
- 物理 11-1, A-1

使用目的 2-1

シンボル
- BF 形 2-9
- CE マーク 2-10
- EU 販売代理店 2-10
- UL 規格 2-9
- 温度制限 2-9
- 気圧 2-9
- 湿気厳禁 2-9
- 湿度制限 2-9
- 製造日 2-9
- 割れ物注意 2-9
- 製造元 2-10

せ

生体適合性試験 9-3

性能に関する考察
- 患者の状況 6-2

性能について
- センサ 6-3
- 電磁干渉 6-4

接地漏れ電流仕様 11-14

センサ
- 選択 9-1

ち

注意
- アクセサリ機器 1-7
- 液体の侵入 1-4
- 過剰な環境条件 1-4
- 機器の点検 1-3
- 高周波エネルギー 1-6
- 精度 11-8
- 適切な動作の確認 1-7

て

電磁干渉 6-4

電磁適合性（EMC）
- 電磁イミュニティ 11-10
- 電磁エミッション 11-9

電流
- 漏れ（接地および外装） 11-14

と

動作条件
- 温度 11-2
- 相対湿度 11-2

動作チェック 6-1, 6-2

トラブルシューティング、技術サポート ... 1-8

は
パラメータ
SatSeconds™ 10-6

ひ
貧血 6-2

ふ
物理的特性 11-5
フロントパネル 2-3, 2-5, 11-7
分画的酸素飽和度 10-3

ほ
飽和度
計算値 10-4
実測値 10-4
飽和度の計算値 10-4
飽和度の実測値 10-4
保管
温度 11-2
高度 11-2
相対湿度 11-2
ボタン
電源 2-4, 4-4

め
メッセージ、センサ 3-5

も
モニタリングシステム
関連文書 1-9
使用目的 2-1
製品の説明 2-1
保障 1-9

ゆ
輸送
温度 11-2
高度 11-2
相対湿度 11-2

部品番号 10108235 Rev A (A7344-0) 2014-05

© 2014 Covidien.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.covidien.com [T] 1.800.NELLCOR

Rx ONLY

CE 0123